

**TROUSSE DE MONITORAGE DE
TEMPÉRATURE ET DE PRESSION
INTRACRÂNIENNES
MODÈLE 110-4BT**

MODE D'EMPLOI

Lire attentivement avant l'emploi

**INTRAKRANIALER DRUCK- UND
TEMPERATURMONITORING-KIT
MODELL 110-4BT**

GEBRAUCHSANLEITUNG

Vor dem Gebrauch sorgfältig durchlesen

**KIT PER IL MONITORAGGIO
DI PRESSIONE E TEMPERATURA
INTRACRANICHE
MODELLO 110-4BT**

ISTRUZIONI PER L'USO

Leggere con attenzione prima dell'uso

**EQUIPO PARA LA MONITORIZACIÓN DE
LA PRESIÓN Y LA TEMPERATURA
MODELO 110-4BT**

INSTRUCCIONES DE USO

Léanse detenidamente antes de utilizar
este producto

**KIT VOOR CONTROLE INTERCRANIALE
DRUK-TEMPERATUUR
MODEL 110-4BT**

AANWIJZINGER VOOR GEBRUIK

Aandachtig lezen vóór gebruik

**INTRACRANIAL
PRESSURE-TEMPERATURE
MONITORING KIT
MODEL 110-4BT**

DIRECTIONS FOR USE

Read carefully prior to use

WARNING:

This product contains a chemical (Ethylene Oxide) known to the State of California to cause cancer, birth defects or other reproductive harm.

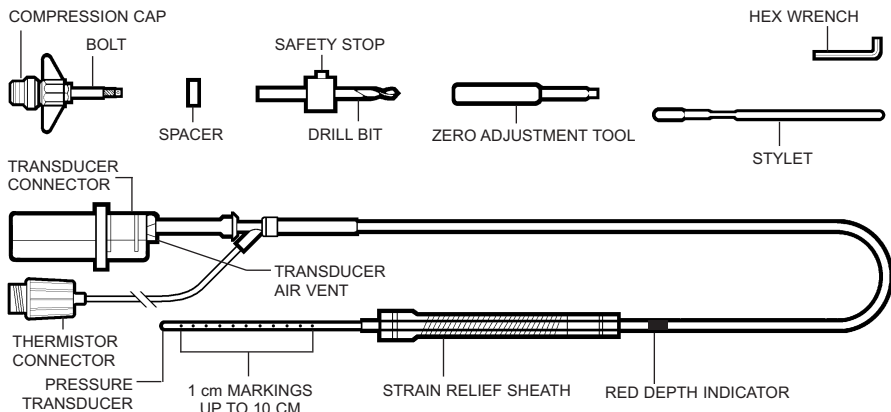
CAUTION: FEDERAL (U.S.A.) LAW RESTRICTS THIS DEVICE
TO SALE BY OR ON THE ORDER OF A PHYSICIAN.

 **INTEGRA™**
Neuro Sciences
CAMINO®

INTRACRANIAL PRESSURE-TEMPERATURE MONITORING KIT

MODEL 110-4BT

Figure 1



SYSTEM DESCRIPTION

The Intracranial Pressure-Temperature Monitoring Kit consists of a sterile transducer-tipped pressure monitoring catheter with thermistor and accessory items to be used as a diagnostic tool for rapidly determining and continuously monitoring intracranial pressure and temperature. Since its method of measuring pressure is unique, please read this section carefully.

Unlike ordinary pressure monitoring systems, the Camino® Catheter has a miniature transducer and thermistor at the distal tip. This unique design eliminates the need for a "fluid-filled system" to carry pressure waves to an external transducer. Thus, the problems inherent in such fluid-filled systems are eliminated. The result is a precise pressure measurement and an artifact free, high fidelity waveform trace.

The Intracranial Pressure-Temperature Monitoring Kit contains the following accessory items for use with the Camino Catheter:

- Camino Bolt with Compression Cap and Turning Wings,
- 0.106 inches (2.71 mm) diameter No. 36 Drill Bit with Safety Stop,
- Spacer to adjust seating depth of the bolt,
- Strain Relief-Protective Sheath,
- 0.050 inches (1.3 mm) diameter Stylet,
- Hex Wrench,
- Zero Adjustment Tool,
- Thermistor Connector Cover.

Note: A hand drill and various standard surgical

instruments and supplies are required to place the ICP/ICT monitoring system.

A complete set of instruments and supplies is available from Integra NeuroSciences in our Cranial Access Kits.

INDICATIONS

The Camino Intracranial Pressure Temperature Monitoring Kit is indicated for use by qualified neurosurgeons for measurement of intracranial pressure and temperature in the parenchyma.

CONTRAINDICATIONS

This device is not intended for any use other than that indicated. This device is contraindicated for use in the MRI field.

RISK AND COMPLICATIONS

Maintenance of sterility during placement and subsequent handling of the Camino Pressure-Temperature Monitoring Kit is essential. Sterile technique should be used at all times when inserting, adjusting and securing the Camino Bolt and the Camino Catheter.

If monitoring is continued for more than 5 days, placement of a new system under sterile conditions is recommended.

Placement of the Camino Bolt must be carried out by a qualified neurosurgeon to avoid penetration of the cerebral cortical surface during the drilling process, which requires standard surgical procedure and skill.

Hemorrhage from the dura or cortical surface at the bolt insertion site may occur.

Patients should be tested for normal blood clotting function prior to bolt placement. Determination of possible extracerebral, subarachnoid, or intracerebral hemorrhage at the bolt insertion site will be the responsibility solely of the operating neurosurgeon. Appropriate steps and proceedings to control such hemorrhage should be taken when indicated by the neurosurgeon in charge.

PRECAUTIONS

- Extreme bending and/or kinks can impair the performance of the Fiber Optic Pressure Transducer. Exercise caution when handling the catheter.
- The catheter is designed for **SINGLE USE ONLY. DO NOT RESTERILIZE OR REUSE.** Camino 110-4BT is supplied in a single use package and is guaranteed to be sterile and non-pyrogenic unless opened or damaged. The product is intended for use as an intracranial pressure-temperature monitor and is not to be reused. Any attempts to resterilize or reuse the product will damage the catheter and impair its ability to function as intended.
- Use aseptic technique throughout procedures.
- Maintain the insertion site with regular meticulous redressing using aseptic technique.
- Do not attach anything to transducer air vent. Vent must remain open for proper operation (Figure 1).

CAUTION

- Federal (U.S.A.) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
- Connect the thermistor connector only to Host Monitors marked "Patient connection electrically isolated", or "BF" or "CF", or marked with the international symbols:

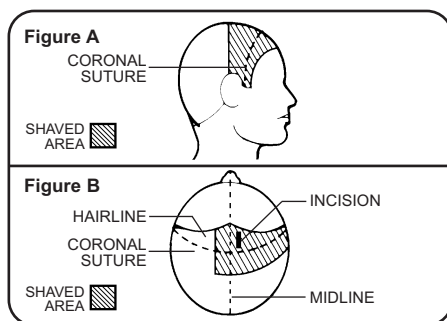


or



- When connecting the thermistor connector to a Host Monitor, refer to the Host Monitor's operations manual for complete instructions.
- Verify proper operation of the combined Host Monitor-110-4BT System before clinical use.
- The combined leakage currents of devices interconnected with the 110-4BT can lead to a potentially hazardous condition. When combined with other devices/systems, ensure that the combined system leakage current does not exceed 0.1 mA.

INSTRUCTIONS FOR USE INSERTION METHOD FOR THE CAMINO BOLT



Area of insertion: The standard right and left prefrontal areas are the primary areas of insertion. This region allows the patient to have his head rotated from side to side and still remain in a supine position without interference with the monitoring function.

In addition, the incision will be carried behind the hairline in the majority of patients and therefore be cosmetically acceptable.

After the insertion site has been chosen, the area is shaved and prepped in a sterile fashion, usually with a betadine solution. The shaved and prepared area is then draped with sterile towels. The area of the incision, which usually lies two to three centimeters anterior to the coronal suture in the mid-pupillary line is infiltrated subcutaneously with 1% Xylocaine. An approximately half centimeter linear incision is made and carried to the bone. A small mastoid type of retractor is then inserted to provide a good bone exposure and hemostasis of the skin edges.

The safety stop on the drill bit provided in the kit can be positioned as desired by loosening the setscrew with the hex wrench, sliding the stop into position, and retightening the setscrew.

The drill bit is then secured to a twist drill and in a standard fashion, a twist drill hole is made through the outer and inner tables of the skull. The surgeon needs to be careful when penetrating the inner table to minimize any potential for parenchymal injury.

After penetration of the inner table, the drill is removed and the hole is irrigated with sterile saline. An 18G spinal needle is then used to open the dura in a cruciate fashion. The stylet can be inserted to ensure adequate opening of the dura.

Following opening of the dura, the Camino Bolt is screwed manually into the skull. The seating depth of the Camino Bolt will be at the surgeon's discretion pending the thickness of the skull. This

will be approximately 2-3 mm for the neonatal age group, 3-5 mm for the pediatric age group and 5 mm to 1 cm for adults. If desired, the spacer can be used as a guide, otherwise the spacer can be removed and discarded.

The stylet provided in the kit is inserted through the Camino Bolt and the dura to clear the passage for the Camino Transducer-Tipped Catheter.

The Camino Bolt is irrigated with non-bacteriostatic sterile saline.

CAMINO PRESSURE-TEMPERATURE MONITORING CATHETER PREPARATION PRIOR TO INSERTION

The Camino Catheter can be used with the Camino 420/V420 series or with Camino MPM/SPM series pressure monitors. For Camino monitor set-up and use, refer to the appropriate Camino monitor Directions For Use.

Remove the Camino Catheter from its sterile package and firmly attach the transducer connector to the preamp connector (Figure 2). If the Camino display does not read zero after a short system self-check delay, use the tool from the catheter kit to turn the zero adjustment on the bottom side of the transducer connector until the Camino display reads zero (Figure 3).

Remove cover from the thermistor connector of the Camino Catheter. To interface with host monitor cardiac output module, connect cardiac output monitor cable connector to Camino Thermistor Connector. Verify that a temperature is displayed on the Host Monitor.

INSERTION OF CAMINO CATHETER

To measure intracranial pressure and temperature, insert the Camino Catheter into the Camino Bolt, using the cm markings on the catheter to gauge insertion depth (Figure 4). The thermistor is placed approximately 1 cm from the tip of the catheter. If the surgeon places his fingers between the 6 and 7 cm marks (double dot at the 5 cm mark), then inserts the catheter until his fingers touch the top of the bolt, the tip of the catheter will be 2 cm beyond the end of the bolt, into the parenchyma. He should pull the catheter back slightly, then turn the compression cap on the Camino Bolt clockwise to secure the catheter in place. If using a Host Monitor and/or Camino monitor, verify pressure waveform. If necessary, loosen the compression cap, reposition the Camino Catheter, and retighten the compression cap. While holding the catheter from above, slide the strain relief sheath down and secure it onto the compression cap.

WHEN THE RED DEPTH INDICATOR IS VISIBLE ABOVE THE STRAIN RELIEF, THERMISTOR IS NOT EXPOSED TO TISSUE AND AN INACCURATE TEMPERATURE READING MAY RESULT. CHECK

THERMISTOR POSITION TO ENSURE DESIRED DEPTH INTO TISSUE IS ACHIEVED.

IT IS RECOMMENDED THAT THE CATHETER BE DISCONNECTED FROM THE PRE-AMP CONNECTOR WHEN THE PATIENT IS MOVED. THIS WILL NOT AFFECT CALIBRATION.

Figure 2

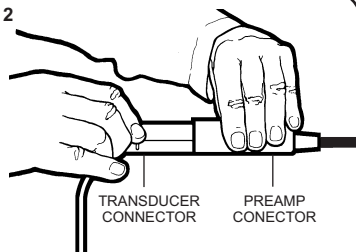


Figure 3

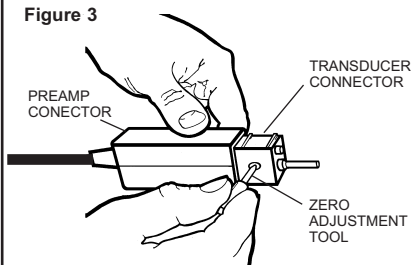
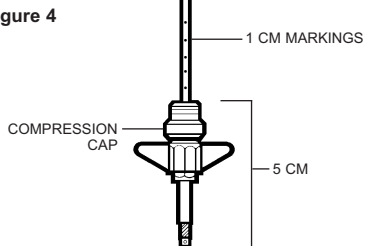


Figure 4

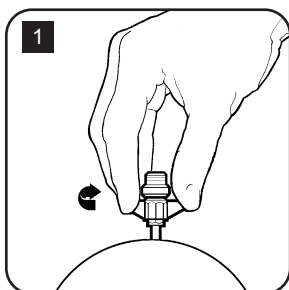


CONTINUOUS PRESSURE AND TEMPERATURE MONITORING

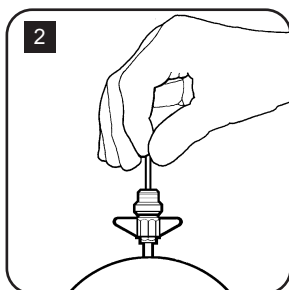
Since the Camino Catheter has a miniaturized transducer at the distal tip, it requires no fluid-filled system. Thus, the need for an external transducer, pressure dome and pressure tubing is eliminated. As a result, pressure and temperature may be monitored continuously without recalibration.

RECOMMENDED INSERTION PROCEDURE SUMMARY

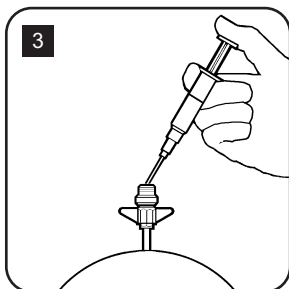
After drilling hole in skull and penetrating the dura,



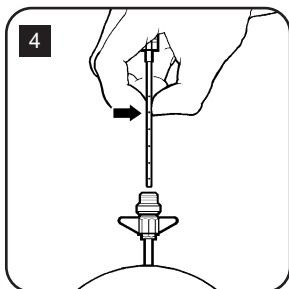
1. Screw in bolt.



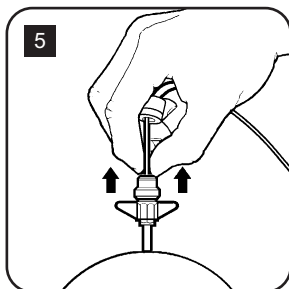
2. Clear path with stylet.



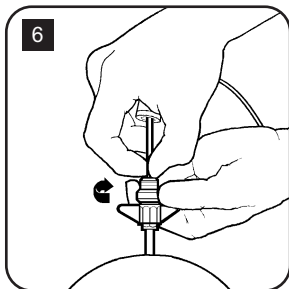
3. Irrigate.



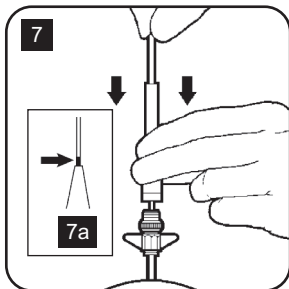
4. **Zero the transducer**, then place fingers between 6 and 7 cm and insert catheter until fingers touch top of bolt.



5. Pull back slightly.

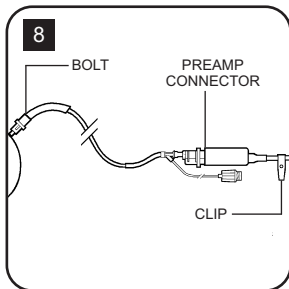


6. Secure by tightening compression cap. Verify waveform, reposition if necessary.



7. Hold catheter from above, pull strain relief down and attach to bolt.

7a. When the red depth indicator is visible above the strain relief, thermistor is not exposed to tissue and an inaccurate temperature reading may result. Check thermistor position to ensure desired depth into tissue is achieved.



8. To **protect fiber optics**, position as shown and secure preamp connector with clip.

INTERNATIONAL MARKINGS



CATHETER EXTENSION CABLE CONNECTIONS

Symbol also signifies:

TYPE BF EQUIPMENT: Protected against electric shock, having an F-type isolated (floating) applied part.



Sterilized using ethylene oxide.



Date of expiration.



Do not reuse, single use device.



Manufacturer.



Do not resterilize.



TYPE CF EQUIPMENT: Provided with a degree of protection against electric shock higher than Type BF equipment, having an F-type isolated (floating) applied part; intended for direct cardiac application.



Refer to Directions for Use.



Lot Number.

Rx ONLY

Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.



Authorized representative in the European Community.



Not for Use in an MRI field.

SPECIFICATIONS

Transducer size	4F (1.35mm Diameter)
Transducer type	Fiber optic
Frequency response (system)	
Model MPM-1/SPM-1	100Hz (-3dB)
Model V420/M420/420XP	120Hz (-3dB)
Model 420	33Hz (-3dB)
Measurement range (system)	-10 to 125 mmHg
Zero drift (system)	
First 24 hours (maximum)	0 ± 2 mmHg
5 days (typical)	less than ± 1 mmHg per day
Reference pressure	Atmosphere
Overpressure	-700 to 1250 mmHg
Temperature coefficient	Max of 3 mmHg over temperature range of 22°C to 38°C (70°F-100°F)
Linearity and hysteresis (system)	
Pressure range:	
-10 to 50 mmHg	± 2 mmHg or better
51 to 125 mmHg	± 6% of reading or better
Temperature Measurement	
Temperature Measurement Resolution	0.1°C
Temperature Measurement Range	30°C - 40°C
Temperature Measurement Accuracy	± 0.3°C (30°C - 40°C)

Camino and Integra NeuroSciences are registered trademarks at Integra LifeSciences Corporation in the United States and/or other countries. The Integra wave logo is a trademark of Integra LifeSciences Corporation © 2010 Integra LifeSciences Corporation. All Rights Reserved.

MANUFACTURING INFORMATION



Integra NeuroSciences
5955 Pacific Center Blvd.
San Diego, CA 92121 • USA
(609) 275-0500 Facsimile (609) 275-5363
Customer Service (USA Only) - (800) 654-2873

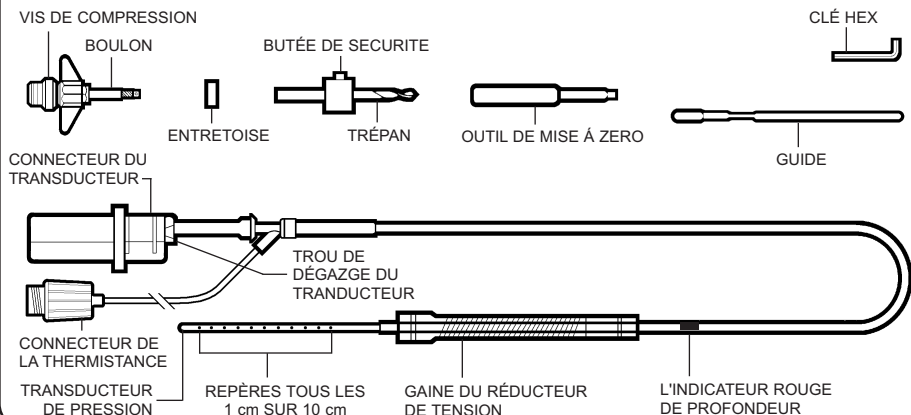


Integra NeuroSciences Ltd.,
Newbury Road • Andover • Hampshire • SP10 4DR
United Kingdom
Tel: +44 (0) 1264 345 700 Fax: +44 (0) 1264 332 113

TROUSSE DE MONITORAGE DE TEMPÉRATURE ET DE PRESSION INTRACRÂNIENNES

MODELE 110-4BT

Figure 1



DESCRIPTION DU SYSTÈME

Le trousse de monitoring de température et de pression intracrâniennes comprend un cathéter de monitoring de pression stérile à thermistance, portant à son extrémité un transducteur et des accessoires utilisés comme outils diagnostiques pour déterminer rapidement et surveiller continuellement la température et la pression intracrâniennes. Etant donné que cette méthode de mesure de la pression intracrânienne est unique en son genre, lire attentivement cette section.

A la différence des systèmes de monitoring de pression courants, le Cathéter Camino® porte une thermistance et un transducteur miniature à son extrémité distale. Cette conception originale élimine le besoin d'un « système rempli de fluide » pour assurer le transport des ondes de pression jusqu'à un transducteur externe. Les problèmes liés à ces systèmes remplis de liquide sont ainsi éliminés. Le résultat: un relevé de pression exact et un tracé d'onde haute fidélité, sans artefacts.

Le trousse de monitoring de température et de pression intracrâniennes contient les accessoires suivants qui doivent être utilisés avec le Cathéter Camino:

- Boulon Camino avec vis de compression et ailettes rotatives,
- Trépan no 36 de 2,71 mm de diamètre (0,106 po.) avec butée de sécurité,
- Entretoise d'ajustement de la profondeur de fixation du boulon,
- Réducteur de tension - gaine de protection,
- Guide de 1,3 mm de diamètre (0,05 po.),

- Outil de mise à zéro,
- Clé hex,
- Protection de connecteur de la thermistance.

Remarque: Une perceuse à main et plusieurs instruments chirurgicaux et consommables standards sont indispensables à l'implantation du système de monitoring de température et de pression intracrâniennes.

L'ensemble des instruments et des consommables est disponible auprès de Integra NeuroSciences dans nos trousse d'accès crânien.

INDICATIONS

L'utilisation du trousse de monitoring de température et de pression intracrâniennes Camino par un neurochirurgien qualifié est indiquée pour mesurer la pression et la température intracrâniennes dans le parenchyme.

CONTRE INDICATIONS

Ce dispositif n'est pas indiqué dans d'autres cas que ceux mentionnés ci-dessus. Son utilisation est contre-indiquée dans un champ d'IRM.

RISQUES ET COMPLICATIONS

Le maintien de la stérilité durant l'implantation et la manipulation consécutive de le trousse de monitoring de température et de pression intracrâniennes Camino est capital. Utiliser une technique stérile à tout moment de l'insertion, de l'ajustement et de la fixation du boulon et du cathéter Camino.

Si le monitoring se poursuit au-delà de 5 jours, l'implantation d'un nouveau système dans des conditions stériles est recommandée.

L'implantation du boulon Camino doit être confiée

à un neurochirurgien qualifié afin d'écartier tout risque de pénétration de la surface corticale cérébrale durant la procédure de trépanation, qui exige une technique et des compétences chirurgicales standard.

L'hémorragie de la dure-mère ou de la surface corticale au site d'insertion du boulon est possible. La coagulation normale des patients doit être vérifiée avant l'implantation du boulon. Il incombe également et exclusivement au neurochirurgien de vérifier une hémorragie extracérébrale, sous-arachnoïdienne et intracérébrale possible au site d'insertion du boulon. Prendre les mesures qui s'imposent pour endiguer l'hémorragie selon les indications du neurochirurgien.

PRECAUTIONS

- Des courbures et/ou des coudes prononcés risquent de compromettre la précision du transducteur de pression optique. User de prudence lors de la manipulation du cathéter.
- Le cathéter est **EXCLUSIVEMENT À USAGE UNIQUE. NE PAS LE RESTÉRILISER NI LE REUTILISER.** Camino 110-4BT est fourni dans un emballage à usage unique, stérile et non pyrogène, sauf s'il est ouvert ou endommagé. Le produit est prévu pour être utilisé en tant que moniteur de la température et de la pression intracrâniennes et ne doit pas être réutilisé. Tout effort visant à restériliser ou réutiliser le produit endommagera le cathéter et nuira à son bon fonctionnement.
- Maintenir l'asepsie tout au long de l'intervention.
- Entretenir le site d'insertion en changeant régulièrement et méticuleusement les pansements par technique aseptique.
- Ne rien attacher au trou de dégazage du transducteur. Ce trou doit rester ouvert pour que le système fonctionne correctement.

ATTENTION

- La législation fédérale américaine limite la vente de ce dispositif à un médecin ou à sa prescription.
- Brancher le connecteur de la thermistance uniquement sur des moniteurs hôtes libellés « Patient connection electrically isolated » (« branchement patient électriquement isolé », « BF » ou « CF », ou qui portent les symboles internationaux suivants :



ou



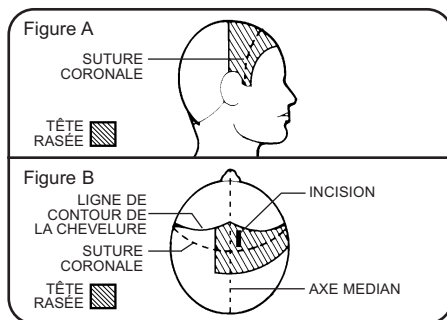
- Avant de brancher le connecteur de la thermistance sur un moniteur hôte, lire les instructions complètes du guide d'utilisation du moniteur hôte.
- Vérifier le fonctionnement correct du système moniteur hôte-110-4BT avant toute

utilisation clinique.

- Le total des courants de fuite des appareils interconnectés au 110-4BT peut exposer à des dangers. Lors d'un branchement sur d'autres appareils ou systèmes, s'assurer que le courant de fuite total du système ne dépasse pas 0,1 mA.

MODE D'EMPLOI

MÉTHODE D'INSERTION DU BOULON CAMINO



Zone d'insertion: les aires préfrontales droite et gauche standard sont les principales zones d'insertion. L'insertion à ce niveau permet au patient de tourner la tête d'un côté ou de l'autre tout en restant allongé sur le dos, sans interférer avec le fonctionnement du dispositif de monitoring de pression intracrânienne. En outre, l'incision étant pratiquée derrière la ligne de contour de la chevelure sur la plupart des patients, elle est esthétiquement acceptable.

Une fois le site d'insertion sélectionné, la zone est rasée et stérilisée, généralement avec une solution de Betadine. Elle est ensuite enveloppée d'un champ stérile. La zone d'incision, qui se trouve généralement entre 2 et 3 cm en position antérieure par rapport à la suture coronale, à la moitié de l'axe pupillaire, est infiltrée de xylocaïne à 1% par voie sous-cutanée. Une incision linéaire d'environ 0,5 cm est pratiquée jusqu'à l'os. Un petit écarteur mastoïdien est ensuite inséré pour assurer la bonne exposition de l'os et l'hémostase aux bords de la peau.

La butée du trépan fourni dans le trousser peut se placer selon la préférence du chirurgien en desserrant la vis de blocage à l'aide de la clé Hex pour faire glisser la butée avant de resserrer la vis.

Le trépan est alors fixé sur un foret hélicoïdal et, de manière standard, un trou de trépan est pratiqué à travers les couches externe et interne du crâne. Le chirurgien doit veiller, lors de la pénétration de la couche interne, à minimiser les risques de lésions parenchymateuses.

Après pénétration de la couche interne, le trépan est retiré et le trou irrigué avec du sérum physiologique. Une aiguille médullaire 18G sert ensuite à ouvrir la dure-mère en croix. L'insertion du guide peut avoir lieu

pour assurer l'ouverture adéquate de la dure-mère.

Après ouverture de la dure-mère, le boulon Camino est vissé à la main dans le crâne. La profondeur de fixation du boulon Camino est laissée à la discrétion du chirurgien selon l'épaisseur du crâne. Elle est comprise entre 2 et 3 mm pour les nouveau-nés, 3 et 5 mm pour les enfants et 5 mm et 1 cm pour les adultes. Si désiré, utiliser l'entretoise comme guide ou la retirer et la mettre au rebut.

Le guide fourni dans le trousse s'enfile dans le boulon Camino et la dure-mère pour dégager le passage du cathéter à transducteur Camino.

Le boulon Camino est irrigué avec du sérum physiologique non bactériostatique.

PREPARATION DU CATHÉTER DE MONITORAGE DE TEMPÉRATURE ET DE PRESSION CAMINO AVANT L'INSERTION

Le Cathéter Camino s'utilise avec les moniteurs de pression Camino série 420/V420 ou série MPM/SPM. Pour l'installation et l'utilisation des moniteurs Camino, se reporter à leur mode d'emploi.

Retirer le cathéter Camino de son emballage stérile et attacher fermement le connecteur du transducteur au connecteur de préampli (Figure 2). Si l'affichage du moniteur Camino n'indique pas zéro après le bref contrôle automatique du système, utiliser l'outil fourni dans le trousse du cathéter qui permet de tourner le réglage de mise à zéro à la base du connecteur du transducteur, jusqu'à ce que l'affichage Camino indique zéro (Figure 3).

Retirer la protection du connecteur de thermistance du cathéter Camino. Pour une interface avec le module de sortie cardiaque d'un ordinateur hôte, brancher le câble du moniteur de sortie cardiaque sur le connecteur de la thermistance Camino. S'assurer qu'un relevé de température s'affiche sur le moniteur hôte.

INSERTION DU CATHÉTER CAMINO

Pour mesurer la pression et la température intracrâniennes, insérer le cathéter Camino dans le boulon Camino, en utilisant les repères centimétriques du cathéter pour mesurer la profondeur d'insertion (Figure 4). La thermistance se place à environ 1 cm de l'extrémité du cathéter. Si le chirurgien place les doigts entre les repères à 6 et 7 cm (double point au repère à 5 cm), puis insère le cathéter jusqu'à ce que ses doigts touchent le haut du boulon, l'extrémité du cathéter dépassera l'extrémité du boulon d'environ 2 cm et se trouvera dans le parenchyme. Il devra ensuite rétracter légèrement le cathéter, puis tourner la vis de compression du boulon Camino dans le sens des aiguilles d'une montre pour bloquer le cathéter en position. Si un moniteur de hôte et/ou un moniteur Camino sont utilisés, vérifier le tracé d'onde de pression. Si nécessaire, desserrer la vis de compression, repositionner le cathéter Camino, puis resserrer la vis de compression. Tout en tenant le

cathéter par le haut, abaisser le réducteur de tension et le fixer à la vis de compression.

QUAND L'INDICATEUR ROUGE DE PROFONDEUR EST VISIBLE AU-DESSUS DU RÉDUCTEUR DE TENSION, LA THERMISTANCE N'EST PAS EN CONTACT AVEC UN TISSU, ET UNE LECTURE INEXACTE DE LA TEMPÉRATURE PEUT SE PRODUIRE. LA POSITION DE LA THERMISTANCE DOIT ÊTRE VÉRIFIÉE POUR S'ASSURER QUE LA PROFONDEUR DÉSIRÉE EST ATTEINTE.

IL EST RECOMMANDÉ DE DECONNECTER LE CATHÉTER DU CONNECTEUR DE PREAMPLI LORSQUE LE PATIENT EST DÉPLACÉ, CE QUI EST SANS INCIDENCE SUR L'ÉTALONNAGE.

MONITORAGE DE TEMPÉRATURE ET DE PRESSION CONTINU

Étant donné que le cathéter Camino porte en son bout un mini-transducteur, il n'exige aucun système rempli de fluide. La nécessité d'un transducteur externe, d'un dôme de pression et d'une tubulure de pression est ainsi éliminée. La pression et la température peuvent par conséquent être surveillées continuellement sans réétalonnage.

Figure 2

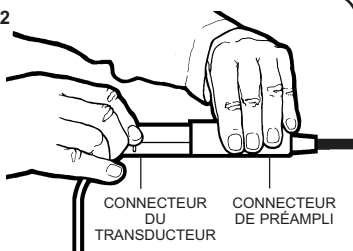


Figure 3

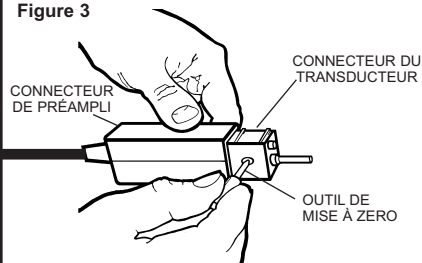
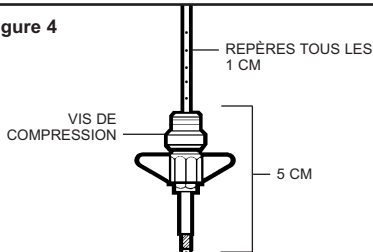
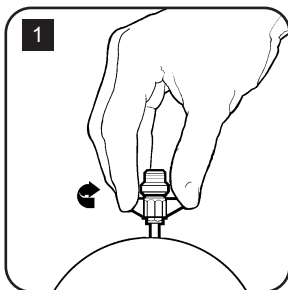


Figure 4

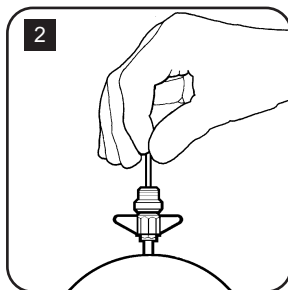


RÉCAPITULATIF DE PROCÉDURE D'INSERTION RECOMMANDÉE

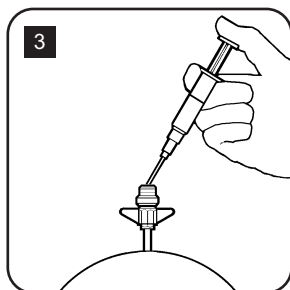
Après avoir perforé le crâne et pénétré la dure-mère,



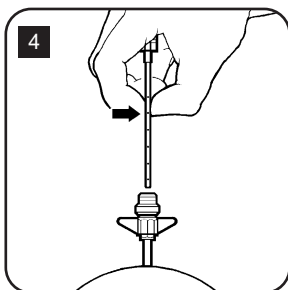
1. Visser le boulon.



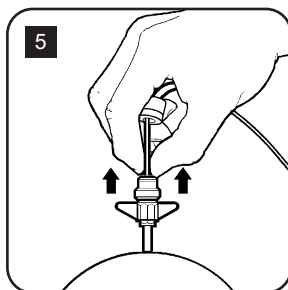
2. Dégager la trajectoire avec le guide.



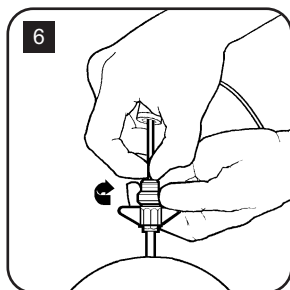
3. Irriguer.



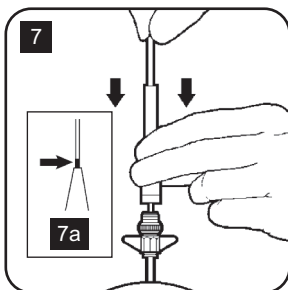
4. **Mettre le transducteur à zéro**, puis placer les doigts entre 6 et 7 cm, et insérer le cathéter jusqu'à ce que les doigts touchent la partie supérieure du boulon.



5. Rétracter légèrement.

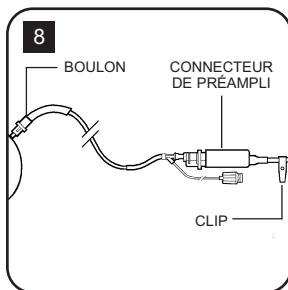


6. Fixer en place en serrant la vis de compression. Vérifier le tracé d'onde et repositionner si nécessaire.



7. Maintenir le cathéter par le haut, abaisser le réducteur de tension et fixer au boulon.

7a. Quand l'indicateur rouge de profondeur est visible au-dessus du réducteur de tension, la thermistance n'est pas en contact avec un tissu, ce qui peut entraîner une lecture inexacte de la température. Vérifier la position de la thermistance afin de s'assurer que la profondeur souhaitée a été atteinte.



8. Pour **protéger les fibres optiques**, placer selon les indications et fixer le connecteur de préampli à l'aide du clip.

LABELS INTERNATIONAUX



BRANCHEMENTS DE RALLONGE DE CATHETER

Ce symbole signifie également:

EQUIPEMENT DE TYPE BF: protégé contre les décharges électriques; possédant un élément appliqué isolé du type F (flottant).



Stérilisé à l'oxyde d'éthylène.



Date de péremption.



Ne pas réutiliser, à usage unique..



Fabricant.



Ne pas restériliser.



tant);



EQUIPEMENT DE TYPE CF: fourni avec un degré de protection contre les décharges électriques supérieur à celui d'un équipement de type BF; possédant un élément appliqué isolé du type F (flot-conçu pour une application cardiaque directe.

Voir le mode d'emploi.



Numero de lot.

Rx ONLY

La législation fédérale américaine limite la vente de ce dispositif à un médecin ou à sa prescription.



Attention: Représentant autorisé dans la Communauté européenne.



Ne pas utiliser dans le champ d'un appareil d'IRM.

CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

Taille du transducteur	4F (diamètre de 1,35 mm)
Type de transducteur	Fibre optique
Réponse en fréquence (système)	
Modèle MPM-1/SPM-1	100Hz (-3dB)
Modèle V420/M420/420XP	120Hz (-3dB)
Modèle 420	33Hz (-3dB)
Intervalle de mesure (système)	-10 à 125 mmHg
Ecart du zéro (système)	
Premières 24 heures (maximum)	0 ± 2 mmHg
5 jours (typique)	moins de ±1 mmHg par jour
Pression de référence	Atmosphère
Surpression	-700 à 1250 mmHg
Coefficient de température	3 mmHg max. au-delà de l'intervalle de température compris entre 22 et 38 °C (70 et 100 °F)
Linéarité et hystérésis (système)	
Intervalle de pression:	
-10 à 50 mmHg	± 2 mmHg ou mieux
51 à 125 mmHg	± 6% du relevé ou mieux
Relevé de température	
Résolution	0,1°C
Intervalle	30 à 40°C
Précision	± 0,3°C (30 à 40°C)

Camino et Integra NeuroSciences sont des marques de commerce déposées d'Integra LifeSciences Corporation aux États-Unis et/ou dans d'autres pays. Le logo ondulé d'Integra est une marque de commerce d'Integra LifeSciences Corporation © 2010 Integra LifeSciences Corporation. Tous droits réservés.

INFORMATIONS CONCERNANT LA FABRICATION



Integra NeuroSciences
5955 Pacific Center Blvd.
San Diego, CA 92121 • USA
+1 (609) 275-0500 Fax +1 (609) 275-5363

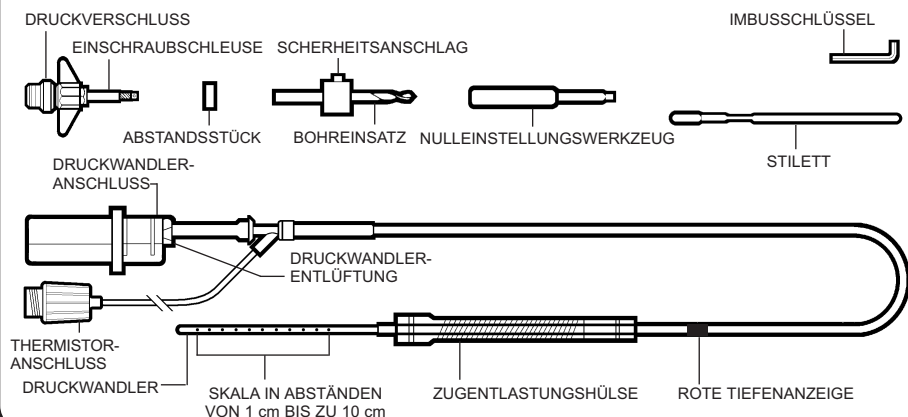


Integra NeuroSciences Ltd.,
Newbury Road • Andover • Hampshire • SP10 4DR
United Kingdom
Tel: +44 (0) 1264 345 700 Fax: +44 (0) 1264 332 113

INTRAKRANIALER DRUCK-UND TEMPERATURMONITORING-KIT

MODELL 110-4BT

Abb. 1



SYSTEMBESCHREIBUNG

Der intrakranielle Druck- und Temperaturmonitoring-Kit besteht aus einem sterilen Druckmonitoring-Katheter mit Druckwandlerspitze und Thermistor sowie Zubehörteilen und wird als diagnostische Hilfe zur schnellen Bestimmung und kontinuierlichen Überwachung des intrakraniellen Druckes und der intrakraniellen Temperatur benutzt. Da die verwendete Druckmessmethode in ihrer Art einzigartig ist, bitten wir Sie, diesen Abschnitt gründlich durchzulesen.

Im Gegensatz zu den üblichen Druckmonitoring-Systemen ist der Camino®-Katheter an seiner distalen Spitze mit einem Miniaturdruckwandler und einem Thermistor bestückt. Dieses einzigartige Design ermöglicht den Verzicht auf ein „flüssigkeitsgefülltes System“, mit dem Druckwellen an einen externen Druckwandler geleitet werden. Dadurch werden die mit solchen flüssigkeitsgefüllten Systemen assoziierten Probleme vermieden. Das Ergebnis ist eine genaue Druckmessung und artefaktfreie, hochgenaue Wellenformaufzeichnung.

Der intrakranielle Druck- und Temperaturmonitoring-Kit enthält die folgenden Zubehörteile zur Anwendung mit dem Camino-Katheter:

- Camino-Einschraubschleuse mit Druckverschluss und Drehflügeln,
- Nr. 36 Bohreinsatz 2,71 mm mit Sicherheitsanschlag,
- Abstandsstück zum Einstellen der Einschraubschleusentiefe,
- Zugentlastungsschutzhülle,

- Stilet ($\varnothing$ 1,3 mm),
- Nulleinstellungswerkzeug,
- Imbusschlüssel,
- Thermistoranschluss-Abdeckung.

Hinweis: Zur Platzierung des IKD-/IKT-Monitoring-systems sind ferner ein Handbohrer sowie verschiedene standardmäßige Chirurgieinstrumente und Verbrauchsmaterialien erforderlich.

Ein Satz von Instrumenten und Verbrauchsmaterialien ist in Form unserer kranialen Zugangskits von Integra NeuroSciences erhältlich.

INDIKATIONEN

Die Anwendung des intrakraniellen Druck- und Temperaturmonitoring-Kits durch einen qualifizierten Neurochirurgen ist angezeigt zur Messung des intrakraniellen Druckes und der intrakraniellen Temperatur im Parenchym.

KONTRAINDIKATIONEN

Diese Vorrichtung darf ausschließlich wie angegeben benutzt werden. Die Vorrichtung ist kontraindiziert im Feld der NMR.

RISIKEN UND KOMPLIKATIONEN

Die Bewahrung steriler Bedingungen während der Platzierung und nachfolgenden Handhabung des Camino-Druck- und Temperaturmonitoring-Kits ist äußerst wichtig. Bei der Einführung, Einstellung und Befestigung der Camino-Einschraubschleuse und des Camino-Druckmonitoringkatheters mit Druckwandlerspitze sind zu hex Zeiten sterile Maßnahmen zu befolgen.

Falls die Überwachung länger als 5 Tage dauert, wird empfohlen, ein neues System unter sterilen Bedingungen zu platzieren.

Die Platzierung der Camino-Einschraubschleuse muss von einem qualifizierten Neurochirurgen vorgenommen werden, um eine Penetration der Großhirnrindenoberfläche während des Bohrens zu vermeiden. Dies erfordert das übliche chirurgische Verfahren und Geschick.

An der Einführungsstelle der Einschraubschleuse kann eine Blutung aus der Dura oder Rindenoberfläche auftreten.

Vor der Platzierung der Schleuse sollten die Patienten auf normale Blutgerinnungsfähigkeit geprüft werden. Für die Feststellung einer möglichen extrazerebralen, subarachnoidalen oder intrazerebralen Blutung an der Schleuseinführungsstelle trägt der operierende Chirurg die alleinige Verantwortung. Wenn dies durch den verantwortlichen Neurochirurgen angegeben wird, müssen entsprechende Schritte und Verfahren zur Kontrolle einer solchen Blutung durchgeführt werden.

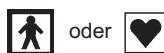
VORSICHTSHINWEISE

- Übermäßiges Biegen und/oder Knicken kann die Leistung des faseroptischen Druckwandlers beeinträchtigen. Bei der Handhabung des Katheters ist mit Vorsicht zu verfahren.
- Der Katheter ist **NUR** für den **EINMALIGEN GEBRAUCH VORGESEHEN**. **Nicht resterilisieren oder wiederverwenden**. Camino 110-4BT wird in einer Einweg-Packung geliefert und ist garantiert steril und pyrogenfrei, sofern die Packung nicht geöffnet oder beschädigt wurde. Das Produkt dient zur intrakraniellen Druck-/Temperaturüberwachung und darf nicht wiederverwendet werden. Bei jedem Versuch der Resterilisierung oder Wiederverwendung des Produkts wird dessen Katheter beschädigt und die bestimmungsgemäße Verwendung beeinträchtigt.
- Bei hex Verfahren sind aseptische Maßnahmen einzuhalten.
- Die Einführungsstelle durch regelmäßigen, sorgfältigen Verbandswchsel unter aseptischen Bedingungen versorgen.
- An der Entlüftung des Druckwandlers darf nichts angebracht werden. Die Entlüftung muss zur Gewährleistung eines ordnungsgemäßen Betriebs offen bleiben (Abb. 1).

ACHTUNG:

- Laut den Bundesgesetzen der USA darf dieses Produkt von einem Arzt bzw. auf Anordnung eines Arztes verkauft werden.
- Den Thermistor-Anschluss nur mit Hostmonitoren verbinden, die mit „Patient connection electrically isolated“ oder „BF“ bzw.

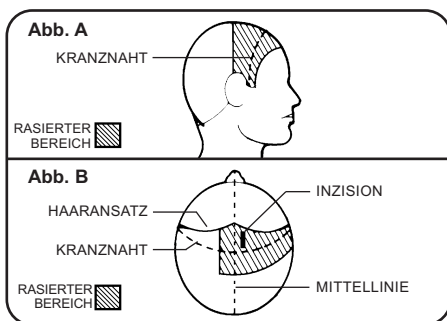
„CF“ beschriftet sind oder die folgenden internationalen Symbole tragen:



- Beim Verbinden des Thermistoranschlusses mit einem Hostmonitor sind alle Anweisungen im Betriebshandbuch des entsprechenden Monitors zu beachten.
- Vor der klinischen Anwendung den ordnungsgemäßen Betrieb des angeschlossenen Hostmonitor-110-4BT-Systems überprüfen.
- Die kombinierten Leckströme von Geräten, die an den 110-4BT angeschlossen sind, können einen potentiellen Gefährdungszustand verursachen. Beim Anschluss an andere Geräte oder Systeme sicherstellen, dass der Gesamtleckstrom nicht mehr als 0,1 mA beträgt.

GEBRAUCHSANLEITUNG

GEBRAUCHSANLEITUNG EINFÜHRUNG DER CAMINO-EINSCHRAUBSCHLEUSE



Einführungsbereich: Die Haupteinführungsbereiche sind die üblichen rechten und linken präfrontalen Bereiche. Bei einer Einführung in diesem Bereich kann der Patient in Rückenlage bleiben und sein Kopf von Seite zu Seite bewegt werden ohne dass es zu einer Beeinträchtigung der intrakraniellen Druckmonitoring-Funktion kommt.

Weiterhin kann hierdurch die Inzision bei den meisten Patienten hinter dem Haaransatz vorgenommen werden und ist daher kosmetisch akzeptabel.

Nach Wahl der Inzisionsstelle wird der Bereich rasiert und steril präpariert, in der Regel mit Betadine-Lösung. Der rasierte und präparierte Bereich wird dann mit sterilen Handtüchern abgedeckt. Der normalerweise 2-3 cm anterior zur Kranznaht in der Pupillenmittellinie liegende Inzisionsbereich wird subkutan mit 1%-igem Xylokain infiltriert. Danach wird eine ca. 0,5 cm lange Inzision bis zum Knochen vorgenommen. Mit der Einführung eines kleinen Retraktors vom Mastoidtyp wird eine gute Exposition des Knochens und Hämostase der Hautränder

erreicht.

Der Sicherheitsanschlag auf dem mitgelieferten Bohreinsatz kann durch Lockern der Stellschraube mit dem Inbusschlüssel und Verschieben des Anschlags in die gewünschte Stellung sowie nachfolgendes Wiederausziehen der Stellschraube positioniert werden.

Daraufhin den Bohreinsatz in einem Spiralbohrer fixieren und nach üblichem Verfahren ein Spiralbohrloch durch die äußeren und inneren Schädelblätter bohren. Bei der Penetration des inneren Blattes muß der Chirurg sehr behutsam vorgehen, um eine mögliche Verletzung des Parenchyms zu vermeiden.

Nach Penetration des inneren Blattes wird der Bohrer entfernt und das Bohrloch mit steriler Salzlösung irrigiert. Mit einer 18G. Spinalnadel wird die Dura dann kreuzförmig geöffnet. Um eine ausreichende Öffnung der Dura zu gewährleisten, kann ein Stilet eingeführt werden.

Nach dem Öffnen der Dura wird die Camino-Einschraubschleuse von Hand in den Schädel geschraubt. Der Chirurg bestimmt je nach Schädelstärke die Einschraubtiefe. In der neonatalen Altersgruppe beträgt sie ca. 2 - 3 mm, bei Kindern 3 - 5 mm und bei Erwachsenen 5 mm bis 1 cm. Auf Wunsch kann das Abstandsstück als Führung benutzt oder andernfalls abgenommen und weggeworfen werden.

Das mit dem Kit gelieferte Stilet wird durch die Camino-Einschraubschleuse und die Dura eingeführt und räumt den Einführweg für den Camino-Katheter mit Druckwandler Spitze frei.

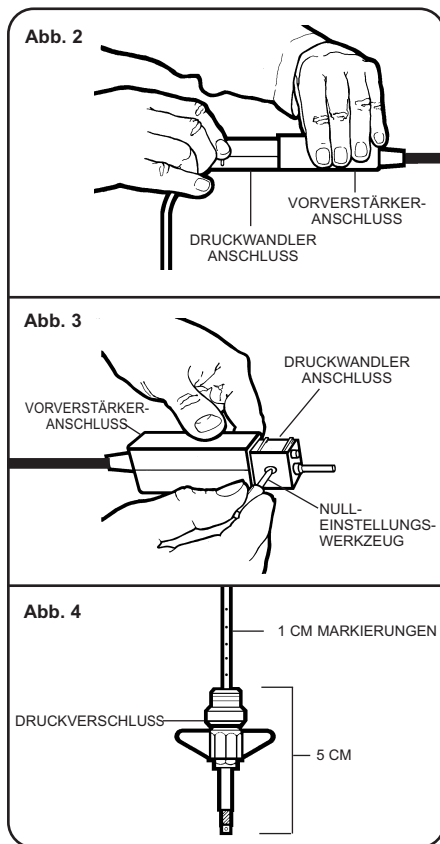
Die Camino-Einschraubschleuse wird mit einer nichtbakteriostatischen, sterilen Salzlösung irrigiert.

VORBEREITUNG DES CAMINO DRUCK- UND TEMPERATURMONITORING-KATHETERS VOR DER EINFÜHRUNG

Der Camino-Katheter kann mit der Druckmonitorserie Camino 420/V420 oder Camino MPM/SPM verwendet werden. Die Einrichtung und Benutzung des Camino-Monitors werden in der Gebrauchsanleitung des entsprechenden Camino-Monitors beschrieben.

Den Camino-Katheter aus der sterilen Verpackung nehmen und den Druckwandleranschluss fest mit dem Vorverstärkeranschluss verbinden (Abb. 2). Falls die Camino-Anzeige nach einer kurzen Selbsttestpause nicht auf Null steht, die Nulleinstellung an der Unterseite des Druckwandleranschlusses mit dem Werkzeug aus dem Katheterkit drehen, bis die Camino-Anzeige auf Null steht (Abb. 3). Die Abdeckung vom

Thermistoranschluss am Camino-Katheter entfernen. Zur Herstellung des Anschlusses mit dem Kardial-Output-Modul des Hostmonitors den Kabelstecker des Kardial-Output-Hostmonitors mit dem Camino-Thermistoranschluss verbinden. Überprüfen, dass auf dem Hostmonitor eine Temperatur angezeigt wird.



EINFÜHRUNG DES CAMINO-KATHETERS

Zur Messung des intrakraniellen Druckes und der intrakraniellen Temperatur den Camino-Katheter in die Camino-Einschraubschleuse einführen und anhand der Zentimeterskala des Katheters die Einführungstiefe bestimmen (Abb. 4). Der Thermistor wird ca. 1 cm von der Katheterspitze platziert. Wenn der Chirurg seine Finger zwischen den 6- und 7-cm-Markierungen ansetzt (die 5-cm-Markierung ist mit einem doppelten Punkt gekennzeichnet) und den Katheter dann einführt, bis seine Finger die Oberseite der Einschraubschleuse berühren, befindet sich die Katheterspitze ca. 2 cm unter dem Ende der Einschraubschleuse im Parenchym. Daraufhin

den Katheter etwas zurückziehen und den Druckverschluss auf der Camino-Einschraub-schleuse zur Fixierung des Katheters im Uhrzeigersinn drehen. Falls ein Hostmonitor und/oder ein Camino-Monitor benutzt wird, ist die Druckwellenform zu verifizieren. Den Druckverschluss gegebenenfalls lockern, die Position des Camino-Katheters korrigieren und den Druckverschluss wieder festschrauben. Den Katheter von oben halten, dabei die Zugentspannungshülse nach unten schieben und auf dem Druckverschluss befestigen.

WENN DIE ROTE TIEFENANZEIGE OBERHALB DER ZUGENTLASTUNG SICHTBAR IST, IST DER THERMISTOR NICHT MIT GEWEBE IN KONTAKT, UND DIE TEMPERATURANZEIGE KANN FALSCH SEIN. DIE THERMISTOR-POSITION ÜBERPRÜFEN, UM SICHERZUSTELLEN, DASS DER THERMISTOR DIE GEWÜNSCHTE GEWEBETIEFE ERREICHT HAT.

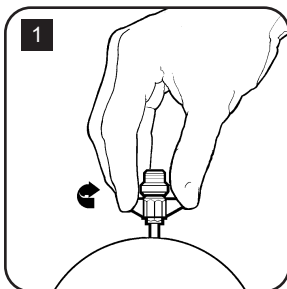
ES WIRD EMPFOHLEN, DEN KATHETER VOM VORVERSTÄRKERANSCHLUSS ZU TRENNEN, WENN DER PATIENT BEWEGT WIRD. DIES WIRKT SICH NICHT AUF DIE KALIBRIERUNG AUS.

KONTINUIERLICHE DRUCK- UND TEMPERATURÜBERWACHUNG

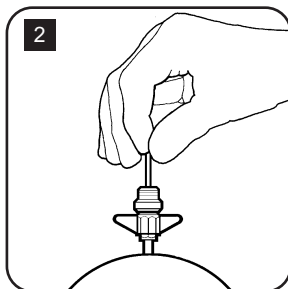
Da der Camino-Katheter an der distalen Spitze einen Miniaturdruckwandler aufweist, wird kein flüssigkeitsgefülltes System benötigt. Daher sind extern weder Druckwandler, Druckhaube noch Druckschlauch erforderlich. Auf diese Weise können Druck und Temperatur kontinuierlich und ohne Neukalibrierung überwacht werden.

ÜBERSICHT- EMPFOHLENES EINFÜHR- VERFAHREN

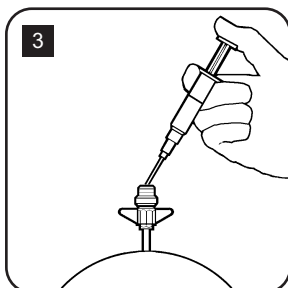
Nach Bohrung eines Schädelloches und Penetration der Dura wie folgt vorgehen:



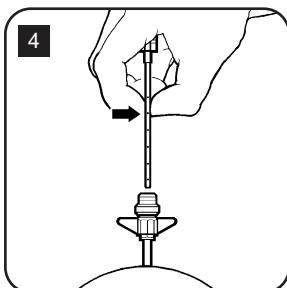
1. Schleuse einschrauben.



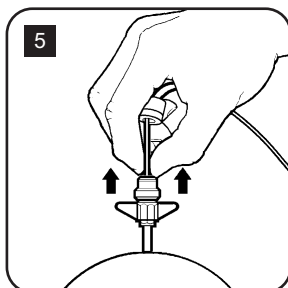
2. Einführweg mit Stilet austräumen.



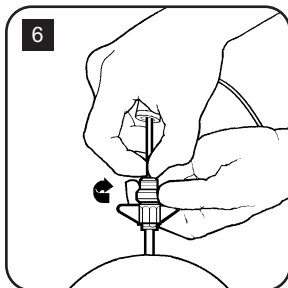
3. Irrigieren.



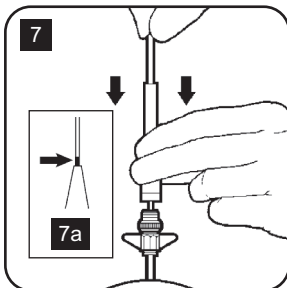
4. **Den Druckwandler auf Null stellen**, dann die Finger zwischen der 6- und 7-cm-Markierung ansetzen und den Katheter einführen, bis die Finger die Oberseite der Einschraubschleuse berühren.



5. Etwas zurückziehen.

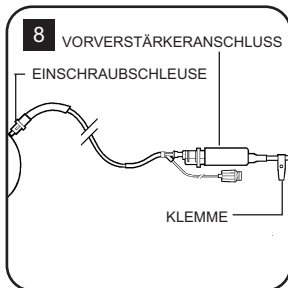


6. Durch Festziehen des Druckverschlusses fixieren. Wellenform verifizieren und gegebenenfalls umpositionieren.



7. Katheter von oben halten, Zugentlastung nach unten ziehen und an der Einschraubschleuse anbringen.

7a. Ist die rote Tiefenanzeige oberhalb der Zugentlastung sichtbar, so ist der Thermistor nicht mit Gewebe in Kontakt, und die Temperaturanzeige kann infolgedessen falsch sein. Die Thermistor-Position überprüfen, um sicherzustellen, dass der Thermistor die gewünschte Gewebetiefe erreicht hat.



8. Zum **Schutz der faseroptischen Komponenten** die Vorrichtung wie gezeigt positionieren und den Vorverstärkeranschluss mit Klemme sichern.

INTERNATIONALE KENNZEICHNUNGEN



ANSCHLÜSSE FÜR KATHETERVERLÄNGERUNGSKABEL

Symbol steht auch für:

GERÄTETYP: Geschützt gegen Stromschlag; mit isoliertem (schwebendem) Applikationsteil des Typs F ausgestattet.

STERILE **EO** Mit Ethylenoxid sterilisiert.



Verfallsdatum.



Nicht wiederverwenden. Nur zum einmaligen Gebrauch.



Hersteller.



Nicht resterilisieren.



GERÄTETYP: Mit höherem Stromschlagschutz als Geräte vom Typ BF ausgestattet. Mit isoliertem (schwebendem) Applikationsteil des Typs F ausgestattet und für direkte Anwendung im Herzen konzipiert.



Siehe Gebrauchsanleitung.



B.-Ch.-Nummer.

Rx ONLY

Achtung: Laut den Bundesgesetzen der USA darf dieses Produkt nur an einen bzw. auf Anordnung eines Arztes verkauft werden.



Autorisierte Vertretung in der Europäischen Gemeinschaft.



Nicht in einem NMR-Feld verwenden.

TECHNISCHE DATEN

Druckwandlergröße	4F (1,35 mm Ø)
Druckwandlertyp	faseroptisch
Frequenzverhalten (System)	
Modell MPM-1/SPM-1	100Hz (-3dB)
Modell V420/M420/420XP	120Hz (-3dB)
Modell 420	33Hz (-3dB)
Messbereich (System)	-10 bis +125 mmHg
Nullpunktverschiebung (System)	
Erste 24 Stunden (maximal)	0 ± 2 mmHg
5 Tage (typisch)	unter ± 1 mmHg/Tag
Referenzdruck	atmosphärisch
Überdruck	-700 bis 1250 mmHg
Temperaturkoeffizient von 22°C bis 38°C	max. 3 mmHg über Temperaturbereich
Linearität und Hysterese (System)	
Druckbereich:	
-10 bis 50 mmHg	± 2 mmHg oder besser
51 bis 125 mmHg	± 6% des Messwertes oder besser
Temperaturmessung	
Messauflösung	0,1°C
Messbereich	30°C - 40°C
Messgenauigkeit	± 0,3°C (30°C - 40°C)

Camino und Integra NeuroSciences sind eingetragene Marken der Integra LifeSciences Corporation in den USA und/oder anderen Ländern. Das Integra Wellen-Logo ist eine Marke der Integra LifeSciences Corporation © 2010 Integra LifeSciences Corporation. Alle Rechte vorbehalten.

HERSTELLUNGSANGABEN



Integra NeuroSciences
5955 Pacific Center Blvd.
San Diego, CA 92121 • USA
+1 (609) 275-0500 Fax +1 (609) 275-5363

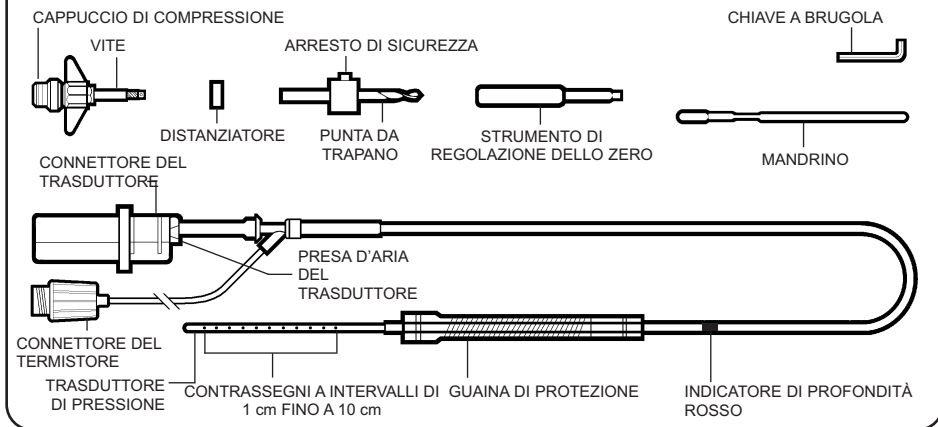


Integra NeuroSciences Ltd.,
Newbury Road • Andover • Hampshire • SP10 4DR
United Kingdom
Tel: +44 (0) 1264 345 700 Fax: +44 (0) 1264 332 113

KIT PER IL MONITORAGGIO DI PRESSIONE E TEMPERATURA INTRACRANICHE

MODELLO 110-4BT

Figura 1



DESCRIZIONE DEL SISTEMA

Il kit di monitoraggio di pressione e temperatura intracraniche comprende un catetere sterile di monitoraggio della pressione con un trasduttore in punta, un termistore e accessori, da usare come mezzo diagnostico per la determinazione tempestiva e il monitoraggio costante di pressione e temperatura intracraniche. Leggere attentamente questa sezione, in quanto si tratta di un metodo di misurazione esclusivo.

A differenza dei comuni sistemi di monitoraggio, il catetere Camino® è munito di un trasduttore in miniatura in punta. Questa realizzazione esclusiva elimina la necessità di un "sistema riempito di fluido" per trasmettere le onde di pressione ad un trasduttore esterno e quindi anche i problemi inerenti a tali sistemi. Ne risulta una misurazione precisa della pressione con una forma d'onda ad alta fedeltà, priva di artefatti.

Il kit di monitoraggio di pressione e temperatura intracraniche comprende i seguenti accessori da usare con il catetere Camino:

- Vite Camino con cappuccio di compressione e alette;
- Punta da trapano filettata n. 36 con diametro da 2,71 mm (0,106 pollici), con arresto di sicurezza;
- Distanziatore per regolare il grado di penetrazione della vite;
- Guaina di protezione;
- Mandrino con diametro da 1,3 mm (0,050 pollici);

- Strumento di regolazione dello zero;
- Chiave a brugola;
- Copriconnettore del termistore.

Nota: per l'impianto del sistema di monitoraggio di pressione e temperatura intracraniche sono necessari anche un trapano manuale e vari altri strumenti chirurgici ed articoli standard.

Set di strumenti ed articoli sono disponibili presso la Integra NeuroSciences nel kit di accesso cranico (Cranial Access Kit).

INDICAZIONI

L'uso del kit monitoraggio di pressione e temperatura intracraniche da parte di neurochirurghi qualificati è indicato nei casi in cui è clinicamente importante ottenere una misurazione diretta di pressione e temperatura intracraniche nei parenchima.

CONTROINDICAZIONI

Il presente dispositivo non deve essere usato per applicazioni diverse da quelle indicate o in presenza di apparecchi diagnostici a risonanza magnetica (MRI).

RISCHI E COMPLICAZIONI

È assolutamente indispensabile mantenere la sterilità durante l'impianto e il successivo maneggiamento del kit di monitoraggio di pressione e temperatura Camino. Adottare sempre una tecnica sterile durante l'introduzione, la regolazione ed il fissaggio della vite e del catetere Camino.

Se il monitoraggio si protrae per oltre 5 giorni, si raccomanda l'impianto di un nuovo sistema in condizioni sterili.

L'impianto della vite Camino deve essere effettuato da un neurochirurgo esperto, in grado di eseguire la procedura di trapanazione secondo la prassi chirurgica convenzione e con la destrezza richieste, in modo da evitare di perforare la superficie della corteccia cerebrale.

È possibile che si verifichi un'emorragia dalla dura madre o dalla superficie della corteccia in corrispondenza del sito di introduzione della vite. Prima di implantare la vite, occorre verificare che i valori dei parametri di emocoagulazione del paziente siano normali. La responsabilità di diagnosticare un'eventuale emorragia extracerebrale, subaracnoidea o intracerebrale in corrispondenza del sito di introduzione della vite spetta esclusivamente al neurochirurgo che esegue l'intervento. Le opportune misure e procedure necessarie per il controllo di tali emorragie vanno intraprese a seguito delle disposizioni del neurochirurgo responsabile.

PRECAUZIONI

- Piegature e/o attorcimenti eccessivi possono danneggiare le prestazioni del trasduttore di pressione a fibre ottiche. Maneggiare il catetere con attenzione.
- Il catetere è **ESCLUSIVAMENTE MONOUSO. NON RISTERILIZZARE E NON RIUTILIZZARE.** Camino 110-4BT è fornito in confezione monouso ed è garantito sterile e apirogeno salvo quando aperto o danneggiato. L'articolo è destinato all'uso nel monitoraggio della pressione-temperatura intracranica e non deve essere riutilizzato. Ogni tentativo di risterilizzare o riutilizzare l'articolo danneggia il catetere e ne compromette la funzionalità prevista.
- Eseguire l'intera procedura in asepsi.
- Trattare il sito di introduzione con medicazioni meticolose ripetute ad intervalli regolari e in asepsi.
- Non fissare niente alla presa d'aria del trasduttore. Per funzionare correttamente, la presa d'aria deve restare sempre aperta.

ATTENZIONE

- La legge federale (USA) limita la vendita di questo dispositivo a medici o dietro prescrizione medica.
- Collegare al connettore del termistore solo monitor recanti la dicitura "Patient connection electrically isolated" (Collegamento paziente isolato elettricamente) o contrassegnati dai simboli internazionali dei collegamenti "BF" o "CF":



o

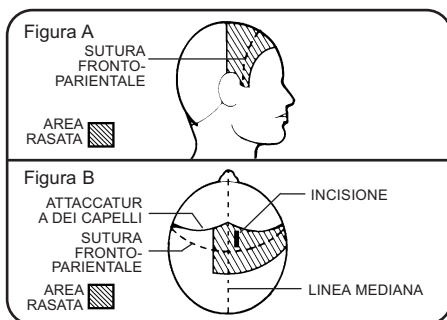


- Per le istruzioni complete sul collegamento del connettore del termistore al monitor, consultare il manuale d'uso del monitor.
- Prima dell'uso in sede clinica, verificare il funzionamento del gruppo kit 110-4BT/

Monitor.

- Le correnti di dispersione combinate del gruppo kit 110-4BT/Monitor possono creare situazioni potenzialmente pericolose. Quando usato insieme ad altri dispositivi o sistemi, assicurarsi che la corrente di dispersione totale dell'apparato non superi 0,1 mA.

ISTRUZIONI PER L'USO METODO DI INTRODUZIONE DELLA VITE CAMINO



Area di introduzione. Le regioni prefrontali standard destra e sinistra sono le aree di introduzione preferibili, in quanto questa posizione permette al paziente di ruotare la testa da un lato all'altro restando in posizione supina, senza interferire con la funzione di monitoraggio di pressione e temperatura intracraniche. Inoltre, nella maggior parte dei pazienti, l'incisione verrà effettuata dietro all'attaccatura dei capelli e sarà quindi accettabile dal punto di vista estetico.

Dopo aver scelto il sito, la zona va rasata e preparata con una tecnica sterile, disinfettandola in genere con betadine, e quindi delimitata con teli sterili. Infiltrare per via sottocutanea con lidocaina all'1% l'area di incisione, situata generalmente due o tre centimetri anteriormente alla sutura fronto-parietale sulla linea medio-pupillare. Praticare un'incisione lineare di circa mezzo centimetro ed approfondirla fino all'osso. Inserire un divaricatore per mastoide per esporre adeguatamente l'osso e tamponare emostaticamente i bordi cutanei.

Regolare l'arresto di sicurezza sulla punta da trapano hextago alla vite di fermo con la chiave a brugola, facendo scorrere l'arresto nella posizione desiderata e riavvitando la vite di fermo.

Fissare la punta al trapano e, seguendo la procedura standard, praticare un foro attraverso lo strato interno ed esterno delle ossa craniche, facendo attenzione a mantenere al minimo eventuali lesioni parenchimali durante la perforazione dello strato interno.

Dopo aver perforato lo strato interno, rimuovere la punta da trapano e irrigare il foro con soluzione fisiologica sterile. Usare quindi un ago spinale da 18G per praticare un'apertura

crociata nella dura madre. L'introduzione del mandrino può servire a assicurare un'apertura adeguata della dura madre.

Dopo aver praticato l'apertura nella dura madre, avvitare a mano la vite Camino nel cranio. Il grado di penetrazione della vite deve essere stabilito dal chirurgo, a seconda dello spessore dell'osso: 2-3 mm per i pazienti di età neonatale, 3-5 mm per i pazienti di età pediatrica e da 5 mm a 1 cm per gli adulti. Volendo, è possibile usare il distanziatore come guida o rimuoverlo e scartarlo se non serve.

Per preparare il passaggio per il catetere Camino con il trasduttore in punta, inserire il mandrino incluso nel kit attraverso la vite Camino e la dura madre.

Irrigare la vite Camino con soluzione fisiologica sterile non batteriostatica.

CATETERE DI MONITORAGGIO DI PRESSIONE E TEMPERATURA CAMINO PREPARAZIONE DEL CATETERE PRIMA DELL'INSERIMENTO

Il catetere Camino può essere usato con i monitor della pressione Camino serie 420/V420 o MPM/SPM. Per istruzioni sulla preparazione e l'impiego dei monitor, consultare le relative Istruzioni per l'uso.

Estrarre il catetere Camino dalla confezione sterile e fissare bene il connettore del trasduttore al connettore del preamplificatore (Figura 2). Se, dopo un breve ritardo dovuto all'esecuzione delle routine di autoprova, il display non riporta "zero", usare l'apposito strumento, incluso nel kit del catetere per ruotare il dispositivo di regolazione dello zero situato sul lato inferiore del connettore del trasduttore, fino a visualizzare il valore "zero" sul display Camino (Figura 3).

Togliere il copriconnettore dal connettore del termistore del catetere Camino. Per il collegamento al modulo di uscita cardiaca del monitor, collegare il connettore del cavo del monitor di uscita cardiaca al connettore del termistore Camino. Verificare che il monitor visualizzi un valore di temperatura.

INSERIMENTO DEL CATETERE CAMINO

Per misurare pressione e temperatura intracraniche, inserire il catetere Camino nella vite, usando i contrassegni sul catetere per regolare la profondità di introduzione (Figura 4). Il termistore viene collocato a circa 1 cm dalla punta del catetere. Mettendo le dita tra i contrassegni a 6 e 7 cm (due punti al contrassegno a 5 cm) e inserendo il catetere fino a quando le dita arrivano a toccare la parte superiore della vite, la punta del catetere si troverà 2 cm oltre l'estremità della vite, nel parenchima. Tirare leggermente indietro il catetere e ruotare in senso orario il cappuccio di compressione sulla vite Camino per fissare il catetere in posizione. Se si utilizza un monitor da capezzale e/o un monitor Camino, verificare la forma d'onda della pressione. Se necessario, hestare il cappuccio di compressione,

riposizionare il catetere Camino e stringere di nuovo il cappuccio di compressione. Tenendo il catetere da sopra, far scorrere in basso la guaina di protezione e fissarla sul cappuccio di compressione.

QUANDO L'INDICATORE DI PROFONDITÀ ROSSO È VISIBILE SOPRA LA GUAINA DI PROTEZIONE, IL TERMISTORE NON È A CONTATTO CON IL TESSUTO E LA RILEVAZIONE DELLA TEMPERATURA PUÒ RISULTARE INACCURATA. VERIFICARE LA POSIZIONE DEL TERMISTORE PER ASSICURARSI CHE SIA STATA RAGGIUNTA LA PROFONDITÀ DESIDERATA.

QUANDO SI DEVE MUOVERE IL PAZIENTE, SI RACCOMANDA DI SCOLLEGARE IL CATETERE DAL CONNETTORE DEL PREAMPLIFICATORE. QUESTO INTERVENTO NON INFLUISCE SULLA CALIBRAZIONE.

MONITORAGGIO CONTINUO DI PRESSIONE E TEMPERATURA

In quanto munito di un trasduttore miniaturizzato in punta, il catetere Camino non richiede l'uso di un sistema riempito di fluido, eliminando quindi la necessità di un trasduttore esterno e di un sistema di cupola e cannule di pressione. Di conseguenza, è possibile monitorare continuamente temperatura e pressione, senza che siano necessari lavaggi o ricalibrazioni.

Figura 2

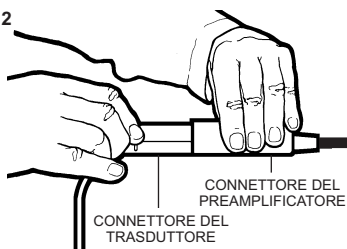


Figura 3

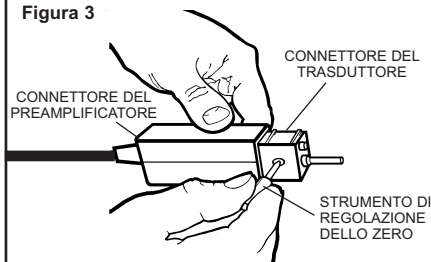
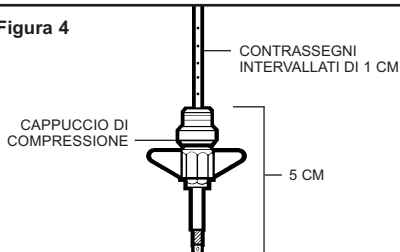
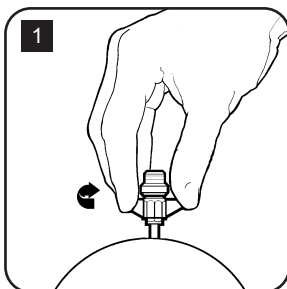


Figura 4

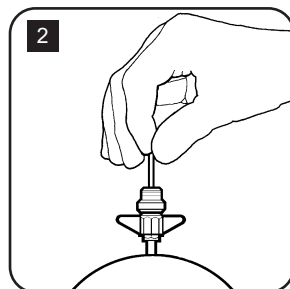


SOMMARIO DELLA PROCEDURA DI INTRODUZIONE RACCOMANDATA

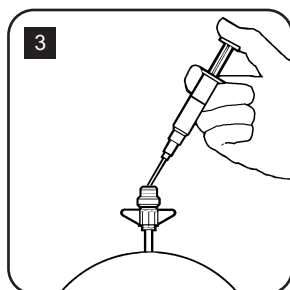
Dopo aver eseguito la trapanazione cranica e la penetrazione della dura madre, procedere come segue.



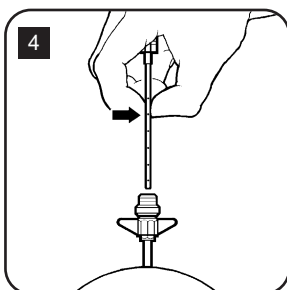
1. Avvitare la vite.



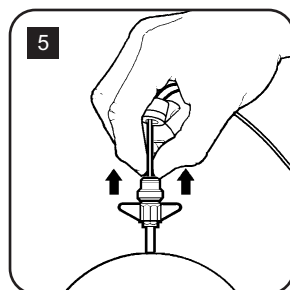
2. Liberare il passaggio con il mandrino.



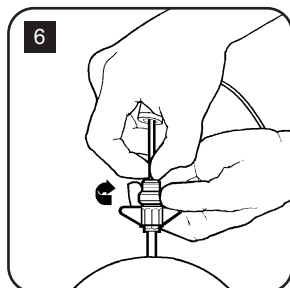
3. Irrigare.



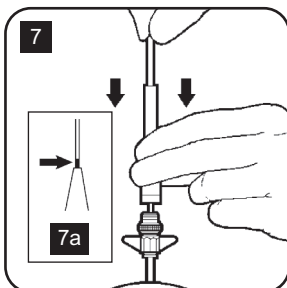
4. **Azzerare il trasduttore**, quindi mettere le dita nello spazio fra 6 e 7 cm e introdurre il catetere fino a quando le dita arrivano a toccare la parte superiore della vite.



5. Tirare leggermente indietro.

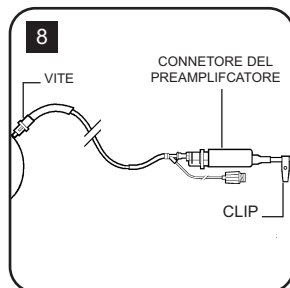


6. Fissare stringendo il cappuccio di compressione. Verificare la forma d'onda e riposizionare se necessario.



7. Tenere il catetere da sopra, tirare in giù la guaina di protezione e fissarla alla vite.

7a. Quando l'indicatore di profondità rosso è visibile sopra la guaina di protezione, il termistore non è a contatto con il tessuto e la rilevazione della temperatura può risultare inaccurata. Verificare la posizione del termistore per assicurarsi che sia stata raggiunta la profondità desiderata.



8. Per **proteggere le fibre ottiche** posizionare come illustrato e fissare con una clip il connettore del preamplificatore.

SIMBOLI INTERNAZIONALI



COLLEGAMENTI DEL CAVO DI PROLUNGA DEL CATETERE

Questo simbolo significa anche:

ATTREZZATURA DI TIPO BF: protetta dalle scariche elettriche, con collegamento isolato di tipo F (flottante) applicabile al paziente.



Sterilizzato con ossido di etilene.



Data di scadenza.



Non riutilizzare; dispositivo monouso.



Produttore.



Evitare la risterilizzazione.



ATTREZZATURA DI TIPO CF: con livello di protezione dalle scariche elettriche superiore a quello delle attrezzature di tipo BF e collegamento isolato di tipo F (flottante) applicabile al paziente; intesa per l'applicazione cardiaca diretta.



Consultare le Istruzioni per l'uso.



Numero di lotto.

Rx ONLY

Attenzione: Le leggi federali (USA) limitano la vendita di questo dispositivo a medici o dietro prescrizione medica.



Agente autorizzato nella Comunità europea.



Non usare in campi di risonanza magnetica (MRI).

DATA TECNICI

Dimensioni del trasduttore	4F (1,35 mm di diametro)
Tipo di trasduttore	a fibre ottiche
Risposta in frequenza (sistema)	
Modello MPM-1/SPM-1	100Hz (-3dB)
Modello V420/M420/420XP	120Hz (-3dB)
Modello 420	33Hz (-3dB)
Range di misurazione (sistema)	da -10 a +125 mmHg
Deriva dello zero (sistema)	
Prime 24 ore (massimo)	0 ± 2 mmHg
5 giorni (valore tipico)	meno di ±1 mmHg al giorno
Pressione di riferimento	atmosferica
Sovrapressione	da -700 a 1250 mmHg
Coefficiente di temperatura	3 mmHg massimo su un range di temperatura compreso tra 22 e 38°C (70-100°F)
Linearità ed isteresi (sistema)	
Range di pressione	
Da -10 a 50 mmHg	± 2 mmHg o meglio
Da 51 a 125 mmHg	± 6% del valore rilevato o meglio
Misura della temperatura	
Risoluzione delle misure della temperatura	0,1°C
Range delle misure della temperatura	da 30 a 40°C
Accuratezza delle misure della temperatura	± 0,3°C (da 30 a 40°C)

Camino e Integra NeuroSciences sono marchi di fabbricazione registrati di Integra LifeSciences Corporation negli Stati Uniti e/o in altri paesi. Il logo onda Integra è un marchio di Integra LifeSciences Corporation © 2010 Integra LifeSciences Corporation. Tutti i diritti riservati.

DATI DI PRODUZIONE



Integra NeuroSciences
5955 Pacific Center Blvd.
San Diego, CA 92121 • USA
+1 (609) 275-0500 Fax +1 (609) 275-5363

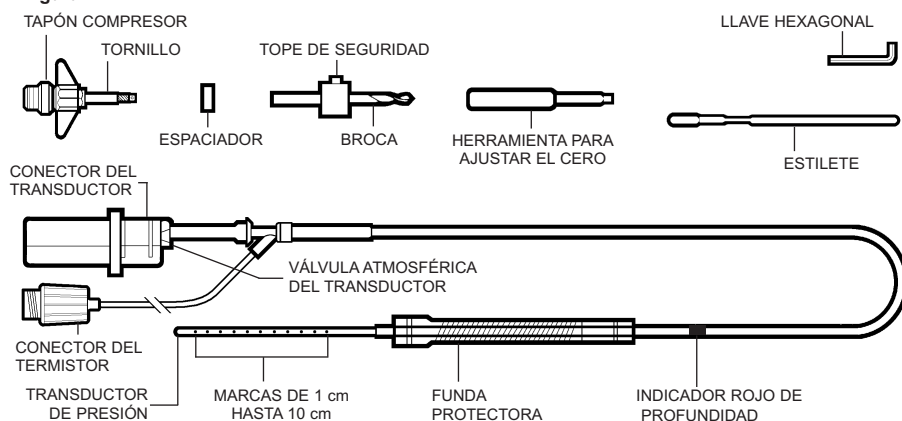


Integra NeuroSciences Ltd.,
Newbury Road • Andover • Hampshire • SP10 4DR
United Kingdom
Tel: +44 (0) 1264 345 700 Fax: +44 (0) 1264 332 113

EQUIPO PARA LA MONITORIZACIÓN DE LA PRESIÓN Y TEMPERATURA INTRACRANEALES

MODELO 110-4BT

Figura 1



DESCRIPCIÓN DEL SISTEMA

El Equipo para la Monitorización de la Presión Intracraneal y la Temperatura consiste de un catéter estéril con un transductor en la punta para medir la presión y con un termistor, que se utiliza como herramienta de diagnóstico para determinar de forma inmediata y continuada la presión intracraneal y la temperatura. Dado que este método de medir la presión es único, lea cuidadosamente esta sección.

Al contrario que los sistemas ordinarios de monitorización de presión, el Catéter Camino® tiene un transductor miniatura y un termistor en el extremo distal. Este sistema único elimina la necesidad de un sistema de columna de fluido que impulse las ondas de presión a un transductor externo. Así, los problemas inherentes a dicho sistema de columna de fluidos son eliminados. El resultado es una precisa medición de la presión y un registro de las ondas de gran fidelidad y sin artefactos.

El equipo para la Monitorización de la Presión Intracraneal y la Temperatura contiene los siguientes accesorios para usar con el Catéter Camino:

- Tornillo Camino con tapa compresora y alas para facilitar el roscado,
- Broca N° 36 (diámetro 2,71mm) con tope de seguridad,
- Espaciador para ajustar la profundidad del tornillo,
- Funda protectora para alivio de la tensión del catéter,
- Estilete con un diámetro de 1,3mm,

- Herramienta para ajustar el cero,
- Llave hexagonal,
- Tapa para el termistor.

Nota: Se requiere una taladradora manual diverso instrumental quirúrgico estándar para colocar el sistema de monitorización PIC/TIC.

Integra NeuroSciences ofrece un conjunto de instrumentos y material en sus Equipos para Acceso Intracraneal.

INDICACIONES

El uso del equipo para monitorización de la presión y la temperatura por parte de un neurocirujano cualificado, está indicado cuando la medición directa de la presión intracraneal y la temperatura en el parénquima, es clínicamente importante.

CONTRAINDICACIONES

Este dispositivo no es apto para otro uso que no sea el indicado. El uso de este dispositivo en un campo IRM está contraindicado.

RIESGOS Y COMPLICACIONES

Es esencial el mantenimiento de la esterilidad durante la colocación y posterior manejo del Equipo Camino para la Monitorización de la Presión y la Temperatura. Debe usarse una técnica aséptica en todo momento durante la inserción, ajuste y fijación del Tornillo Camino y del Catéter Camino.

Si la monitorización ha de continuarse durante más de 5 días, se recomienda la colocación de

un nuevo sistema bajo condiciones de estériles. La colocación del Tornillo Camino debe ser realizada por un neurocirujano cualificado para evitar la penetración de la superficie cortical del cerebro durante el proceso de perforación, que requiere un procedimiento quirúrgico estándar y habilidad.

Puede producirse hemorragia de la duramadre o superficie cortical en el lugar de inserción del tornillo. Deben realizarse análisis a los pacientes para determinar que su factor de coagulación es normal, antes de la colocación del tornillo. La determinación de posible hemorragia extracerebral, subaracnoidea o intracerebral en el lugar de inserción del tornillo, será responsabilidad únicamente del neurocirujano. Los procedimientos y pasos apropiados para el control de dicha hemorragia deben ser tomados cuando lo indique el neurocirujano a cargo.

PRECAUCIONES

- Una excesiva flexión y/o acodamiento puede deteriorar el funcionamiento del transductor de presión de fibra óptica. Tener mucho cuidado al manejar el catéter.
- El catéter está diseñado para **UN SOLO USO. NO REESTERILIZAR NI REUTILIZAR.** Camino 110-4BT se suministra en un paquete de un solo uso y se garantiza que es estéril y no pirogénico a menos que venga abierto o dañado. El producto está previsto para ser utilizado como monitor de presión-temperatura intracraneal y no se puede reutilizar. Cualquier intento para reesterilizar o reutilizar el producto dañará el catéter y afectará su capacidad para funcionar como está previsto.
- Usar técnicas asépticas durante todos los procesos.
- Los apósitos del lugar de inserción deben cambiarse regular y meticulosamente utilizando una técnica aséptica.
- No conectar nada a la válvula atmosférica del transductor. La válvula atmosférica debe mantenerse abierta para un correcto funcionamiento. (Figura 1).

ATENCIÓN

- La ley federal (U.S.A.), impone que este dispositivo sólo puede ser vendido por un médico o bajo prescripción médica.
- Conecte el conector del termistor sólo a monitores que indiquen "Conexión eléctrica aislada hacia el paciente" o "BF" o "CF", o marcados con los símbolos internacionales:

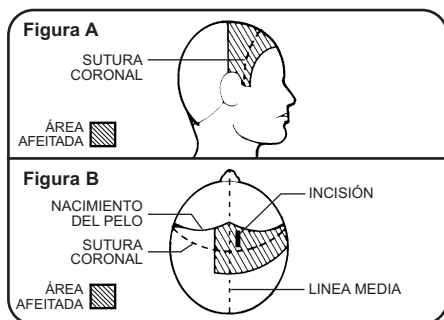


o



- Cuando conecte el termistor al monitor, refiérase al manual de instrucciones del mismo para las instrucciones detalladas.
- Verifique el correcto funcionamiento del Monitor-Sistema 110-4BT antes de su uso clínico.
- Las corrientes de fuga espontánea de los dispositivos interconectados al catéter 110-4BT pueden derivar a una condición potencialmente peligrosa. Cuando se combina con otros dispositivos o sistemas, asegúrese que la corriente de fuga de todo el sistema no exceda 0,1 mA.

INSTRUCCIONES DE USO MÉTODO DE INSERCIÓN DEL TORNILLO CAMINO



Area de inserción: Las áreas prefrontales estándar, derecha e izquierda, son las zonas primarias de inserción. Esta región permite girar la cabeza del paciente de lado a lado, permaneciendo en posición supina, sin interferir con la función de monitorización de la presión intracraneal. Adicionalmente, se podrá realizar una incisión detrás de la línea del pelo en la mayoría de los pacientes y por lo tanto ésta será cosméticamente aceptable.

Después de elegir el lugar de la inserción, el área ha de ser rasurada y preparada con una solución de betadina. Seguidamente, se cubre la zona con paños estériles. El área de la incisión que normalmente se encuentra dos o tres centímetros antes de la sutura coronal, en la línea medio-pupilar, ha de ser infiltrada subcutáneamente con xilocaina 1%. Se ha de realizar una incisión lineal de aproximadamente 1/2 cm hasta el hueso. Se inserta entonces un pequeño retractor de tipo mastoidal para proporcionar una buena exposición del hueso y hemostasia en los bordes de la piel.

El tope de seguridad de la broca suministrada en el equipo puede ser posicionado aflojando el tornillo de ajuste con la llave Hexagonal, colocando el tope en la nueva posición y volviendo a apretar el tornillo.

La broca es entonces insertada en el taladro y

se realiza un orificio estándar a través del cráneo. El cirujano ha de tener cuidado al realizar esta operación para minimizar cualquier posible lesión parenquimal.

Después de haber penetrado el cráneo, se retira la broca y se irriga el orificio con solución salina estéril. Con una aguja espinal de 18 G se abre la duramadre en forma de cruz. Puede insertarse el estilote para asegurar una apertura adecuada de la duramadre. Después de la apertura de la duramadre, el Tornillo Camino se enrosca manualmente en el cráneo. La profundidad de colocación del Tornillo Camino será a discreción del cirujano, dependiendo del espesor del cráneo. Esta será aproximadamente de 2-3 mm para el grupo de edad neonatal, de 3-5 mm para el grupo de edad pediátrica y de 5 mm a 1 cm para adultos. Si se desea el espaciador puede usarse como guía o puede quitarse y descartarse.

El estilote suministrado con el equipo se inserta a través del Tornillo Camino y la duramadre, para despejar el paso al catéter Camino con transductor en la punta.

El Tornillo Camino ha de irrigarse con solución salina estéril no bacteriostática.

PREPARACIÓN DEL CATÉTER CAMINO DE MONITORIZACIÓN DE PRESIÓN Y TEMPERATURA ANTES DE LA INSERCIÓN

El Catéter Camino puede ser utilizado con los Monitores de presión Camino de las series 420/V420 o MPM/SPM. Para el montaje y uso del Monitor Camino refiérase al Manual del Usuario.

Sacar el Catéter Camino de su envase estéril y unir firmemente el conector del transductor al conector pre-amp (Figura 2). Si el Monitor Camino no da la lectura cero después de un auto-chequeo de algunos segundos, utilizar el instrumento de ajuste, que está incluido en el kit del catéter, para ajustar el conector del transductor hasta que la lectura en el Monitor Camino sea cero (Figura 3).

Retirar la tapa roja del termistor del Catéter Camino. Para establecer la interfaz con el módulo de salida cardíaca del monitor central, conecte el conector del cable de salida cardíaca del monitor al conector de la resistencia térmica Camino. Verifique que en la pantalla del monitor central aparece indicada una temperatura.

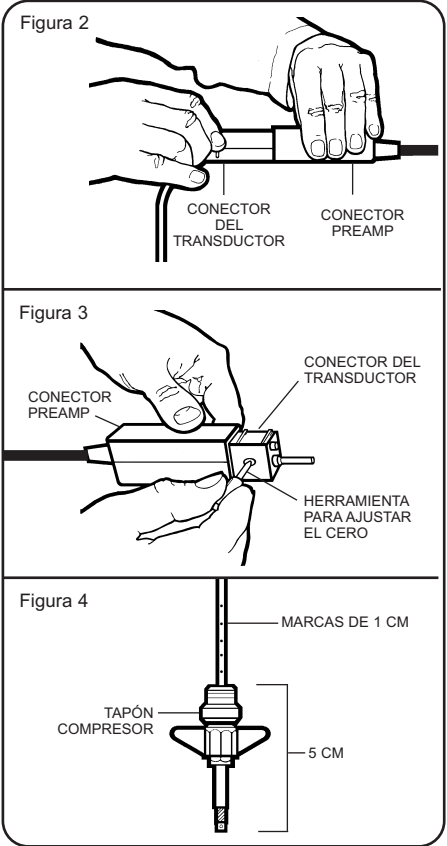
INSERCIÓN DEL CATÉTER CAMINO

Para medir la presión intracraneal, insertar el Catéter Camino a través del Tornillo Camino usando las marcas en cm del catéter para medir la profundidad de la inserción (Figura 4). El termistor está ubicado aproximadamente a 1 cm de la punta del catéter. Si el cirujano coloca sus dedos entre las marcas de 6 y 7 (doble punto en

la marca de 5 cm) e inserta el catéter hasta que sus dedos toquen la parte superior del tornillo, la punta del catéter estará a unos 2 cm por debajo del extremo inferior del tornillo, en el parénquima. Deberá tirar del catéter suavemente hacia atrás y seguidamente girar el tapón de compresión del Tornillo Camino en sentido horario para fijar el catéter. Verifique las ondas en el Monitor. Si es necesario, afloje el tapón de compresión, reubique el Catéter Camino y apriete en tapón de compresión. Mientras se sujeta el catéter desde arriba, deslizar hacia abajo la funda protectora para aliviar la tensión del catéter y asegurarla al tapón de compresión.

SI EL INDICADOR ROJO DE PROFUNDIDAD ESTÁ VISIBLE POR ENCIMA DE LA FUNDA PROTECTORA, EL TERMISTOR NO ESTÁ EXPUESTO AL TEJIDO Y LA LECTURA DE TEMPERATURA SERÁ INEXACTA. COMPRUEBE LA POSICIÓN DEL TERMISTOR PARA ASEGURARSE DE QUE SE HA ALCANZADO LA PROFUNDIDAD DESEADA.

SE RECOMIENDA DESCONECTAR EL CATÉTER DEL CONECTOR PREAMP CUANDO VAYA A MOVER AL PACIENTE. ESTO NO AFECTARÁ LA CALIBRACIÓN.

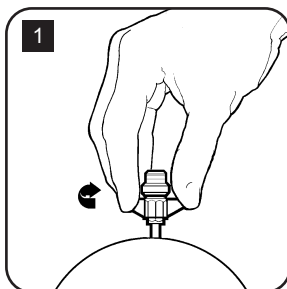


MONITORIZACIÓN CONTINUADA DE PRESIÓN Y TEMPERATURA

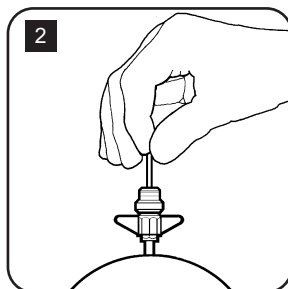
Dado que el Catéter Camino tiene un transductor miniaturizado en el extremo distal, no se requiere un sistema de columna de fluido. De esta manera, se elimina la necesidad de un transductor externo, la cúpula y los tubos de presión. Como resultado, la presión y la temperatura pueden ser monitorizadas de forma continuada continuamente sin recalibración.

RESÚMEN DEL PROCEDIMIENTO DE INSERCIÓN RECOMENDADO

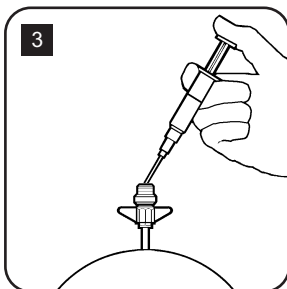
Después de perforar el cráneo y penetrar la dura,



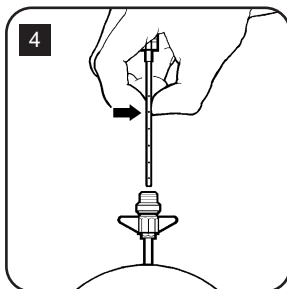
1. Enrosque el tornillo.



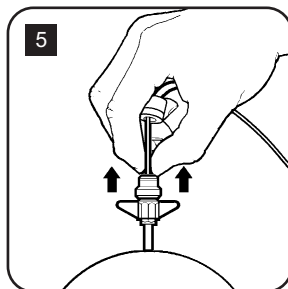
2. Limpie la vía con el estilite.



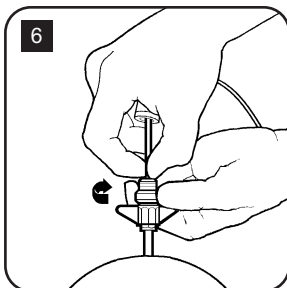
3. Irrigue.



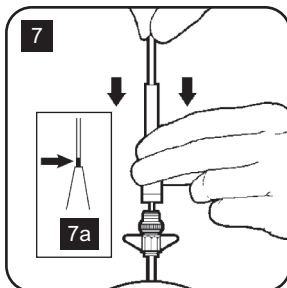
4. **Ponga a cero el transductor** y después coloque los dedos entre 6 y 7 cm e introduzca el catéter hasta que los dedos toquen la parte superior del tornillo.



5. Retire un poco.

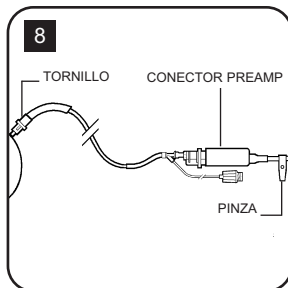


6. Asegúrelo apretando el tapón compresor. Verifique el trazado de la onda y cambie la posición si es necesario.



7. Sujetando el catéter por arriba, baje la funda protectora y conéctela al tornillo.

7a. Cuando el indicador rojo de profundidad es visible por encima de la funda protectora, el termistor no está expuesto al tejido y la lectura de temperatura podrá ser inexacta. Compruebe la posición del termistor para asegurarse de que se ha alcanzado la profundidad deseada dentro del tejido.



8. Para **proteger la fibra óptica**, colóquela como se indica en la figura y asegure el conector preamp con la pinza.

SÍMBOLOS INTERNACIONALES



CONEXIONES DEL CABLE DE EXTENSIÓN DEL CATÉTER

Este símbolo también significa:

KIT DE TIPO BF: Protegido contra descargas eléctricas por la aplicación de un componente con aislamiento de tipo F (flotante).

STERILE EO Esterilizado con óxido de etileno.



Fecha de caducidad.



No reutilizar, dispositivo de un solo uso.



Fabricante.



No reesterilizar.



KIT DE TIPO CF: Provisto de un grado de protección contra descargas eléctricas superior a la de los kits de tipo BF por la aplicación de un componente con aislamiento de tipo F (flotante); previsto para la aplicación directa sobre el corazón.



Consulte las Instrucciones de uso.



Número de lote.

Rx ONLY

Precaución: De acuerdo con las Leyes Federales de EE.UU, este producto sólo puede ser vendido por un médico o por orden de éste.



Representante autorizado en la Comunidad Europea.



No utilizar en campos RMI.

ESPECIFICACIONES

Tamaño del transductor	4F (Diámetro 1,35mm)
Tipo de transductor	Fibra óptica
Respuesta de frecuencia (sistema)	
Modelo MPM-1/SPM-1	100Hz (-3dB)
Modelo V420/M420/420XP	120Hz (-3dB)
Modelo 420	33Hz (-3dB)
Rango de medición (sistema)	-10 a 125 mmHg
Desviación del cero (sistema)	
Primeras 24 horas (máxima)	0 ± 2 mmHg
5 días (típico)	menos de ± 1 mmHg al día
Presión de referencia	Atmosférica
Sobrepresión	-700 a 1250 mmHg
Coefficiente de temperatura	Máx. de 3 mmHg para un intervalo de temperaturas de 22°C a 38°C (70°F a 100°F)
Linealidad e histeresis (sistema)	
Escala de presiones:	
-10 a 50 mmHg	± 2 mmHg o menos
51 a 125 mmHg	± 6% de la lectura o menos
Medición de temperatura	
Resolución de la medición de temperatura	0,1°C
Rango de la medición de temperatura	30°C a 40°C
Fiabilidad de la medición de temperatura	± 0,3°C (30°C a 40°C)

Camino e Integra NeuroSciences son marcas comerciales registradas de Integra LifeSciences Corporation en los Estados Unidos y/o en otros países. El logotipo de la ola de Integra es una marca comercial de Integra LifeSciences Corporation © 2010 Integra LifeSciences Corporation. Todos los derechos reservados.

INFORMACIÓN DE FABRICACIÓN



Integra NeuroSciences
5955 Pacific Center Blvd.
San Diego, CA 92121 • USA
+1 (609) 275-0500 Fax +1 (609) 275-5363

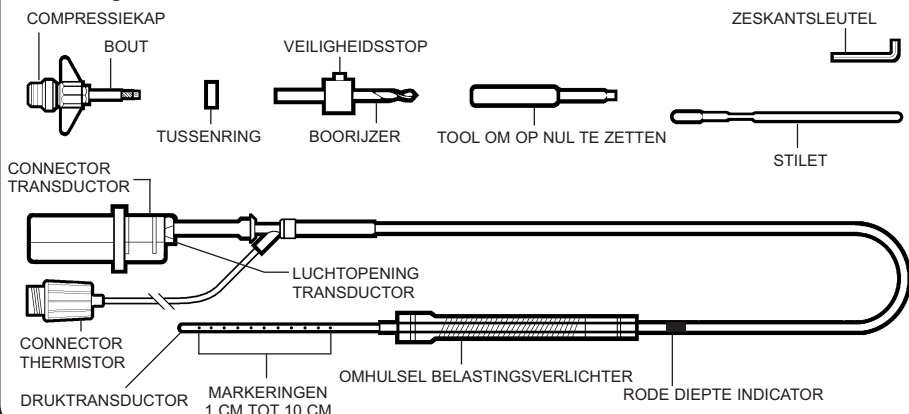


Integra NeuroSciences Ltd.,
Newbury Road • Andover • Hampshire • SP10 4DR
United Kingdom
Tel: +44 (0) 1264 345 700 Fax: +44 (0) 1264 332 113

KIT VOOR CONTROLE INTERCRANIALE DRUK-TEMPERATUUR

MODEL 110-4BT

Afbeelding 1



SYSTEEMBESCHRIJVING

De kit voor controle intercraniale druk/temperatuur bevat een steriele katheter om de druk te controleren met aan de bovenkant een steriele transducer en met een thermistor en extra items die gebruikt moeten worden als een diagnostische tool voor het snel bepalen en continu in de gaten houden van de intracraniale druk en temperatuur. Omdat de methode van het meten van druk uniek is, moet u deze sectie zorgvuldig lezen.

In tegenstelling tot gewone systemen voor drukcontrole heeft de Camino® katheter een miniatuur-transducer aan de distale top. Dit uniek ontwerp elimineert de behoefte aan een "met vloeistof gevuld systeem" om drukgolven te dragen naar een externe transducer. Daarom zijn de problemen die inherent zijn bij dergelijke vloeistof gevulde systemen niet aanwezig. Het resultaat is een nauwkeurige drukmeting en een golfvormspoor dat zonder artefacten en zeer betrouwbaar is.

Naast de Camino-katheter bevat de controlekit voor intercraniale druk/temperatuur de volgende accessoires die daarbij gebruikt moeten worden:

- Camino bout met compressiekap en draaivleugels,
- 0,106 inch (2,71 mm) diameter nr. 36 boorijzer met veiligheidsstop,
- tussenring om diepte van de plaatsing van de bout aan te passen,
- belastingsverlichter — beschermende omhulling,
- stilet van 0,050 inch (1,3 mm) diameter,
- zeskantsleutel,

- gereedschap om op nul te zetten,
- bedekking connector thermistor.

NB: Een handboor en verschillende chirurgische standaardinstrumenten en accessoires zijn nodig om het ICP/ICT-controlesysteem te plaatsen.

Een volledige set instrumenten en accessoires is beschikbaar van Integra NeuroSciences in onze kits voor toegang tot het cranium.

INDICATIES

De indicatie om de kit voor controle van de intercraniale druk en temperatuur door gekwalificeerde neurochirurgen te gebruiken, is wanneer directe meting van intracraniale druk en temperatuur in het parenchym of de subarachnoidale ruimte klinisch belangrijk is.

CONTRA-INDICATIES

Dit apparaat is niet bedoeld voor gebruik anders dan aangeduid. Er is voor dit apparaat een contra-indicatie voor gebruik in het MRI-veld.

RISICO EN COMPLICATIES

Behoud van steriliteit tijdens plaatsing en opeenvolgend werken met de Camino kit voor controle van druk en temperatuur is essentieel. Steriele techniek dient te allen tijde gebruikt te worden, wanneer men de Camino bout en de Camino katheter insteekt, aanpast en stevig vastzet.

Als men gedurende meer dan 5 dagen met controleren moet doorgaan, wordt plaatsing van een nieuw systeem onder steriele condities aanbevolen.

De plaatsing van de Camino bout moet uitgevoerd worden door een gekwalificeerde neurochirurg om te vermijden dat het cerebrale corticale oppervlak tijdens het boorproces gepenetreerd wordt, wat standaard chirurgische procedures en vaardigheden vereist.

Inwendige bloedingen van de dura of de corticale oppervlakte bij de insteekplaats van de bout kunnen optreden. Patiënten dienen getest te worden op een normale bloedklonteringsfunctie, voordat de bout geplaatst wordt. Bepaling van de mogelijke extracerebrale, subarachnoïde of intracerebrale bloedingen op de insteeklocatie van de bout is de exclusieve verantwoordelijkheid van de opererende neurochirurg. De juiste stappen en handelingen om een dergelijke bloeding te regelen dienen genomen te worden wanneer aangeduid door de neurochirurg die de leiding heeft.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Extreem buigen en/of kronkels kunnen de prestaties van de vezeloptische druktransducer negatief beïnvloeden. Wees voorzichtig wanneer u werkt met de katheter.
- De katheter is ontworpen om **SLECHTS EENMALIG TE GEBUIKEN. NIET OPNIEUW STERILISEREN OF OPNIEUW GEBUIKEN.** Camino 110-4BT wordt geleverd in een verpakking voor eenmalig gebruik en is gegarandeerd steriel en niet-pyrogeen, tenzij de verpakking geopend of beschadigd is. Het product is bestemd voor gebruik als een intracraniale druk-temperatuurmonitor en mag niet opnieuw worden gebruikt. Alle pogingen het product opnieuw te steriliseren of opnieuw te gebruiken beschadigen de katheter en doen zijn capaciteit om zoals bedoeld te functioneren verminderen.
- Gebruik tijdens alle procedures aseptische technieken.
- Onderhoud de insteeklocatie met regelmatige, nauwgezette redressing met behulp van een aseptische techniek.
- Bevestig niets aan de luchtopening van de transducer. Opening moet open blijven voor de juiste werking (afbeelding 1).

VOORZICHTIG

- Amerikaanse (federale) wetgeving beperkt dit apparaat tot verkoop door of op voorschrift van een arts.
- Sluit de connector van de thermistor alleen aan op hostmonitors gemarkeerd met "Aansluiting patiënt elektrisch geïsoleerd" of "BF" of "CF" of gemarkeerd met de internationale symbolen:



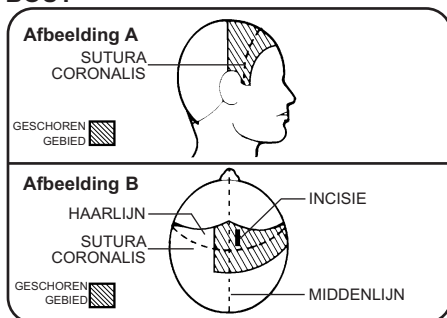
of



- Wanneer u de connector van de thermistor op een hostmonitor aansluit, raadpleeg dan de gebruiksaanwijzing van de hostmonitor voor volledige instructies.
- Controleer of het gecombineerde hostmonitor-110-4BT systeem goed werkt voordat het klinisch wordt gebruikt.
- De gecombineerde lekstromen van op de 110-4BT aangesloten apparaten kunnen leiden tot mogelijk gevaarlijke condities. Wanneer gecombineerd met andere apparaten/systemen, moet u ervoor zorgen dat de gecombineerde lekstroom van het systeem niet hoger is dan 0,1 mA.

GEBRUIKSAANWIJZING

INSTEKMETHODE VOOR DE CAMINO BOUT



Insteekgebied: De standaard rechter en linker prefrontale gebieden zijn de primaire gebieden om in te steken. Deze regio maakt het mogelijk dat de patiënt zijn hoofd van kant tot kant draait en zijn hoofd nog steeds in de positie naar onder kan blijven houden zonder interferentie met de functie voor controle van de intercraniale druk.

Verder zal de incisie bij de meerderheid van de patiënten uitgevoerd worden achter de haarlijn en deze is daarom cosmetisch aanvaardbaar (afbeeldingen A en B).

Nadat de insteeklocatie gekozen is, wordt het gebied geschoren en geprepareerd op een steriele manier, gewoonlijk met een betadine-oplossing. Het geschoren en klaargemaakte gebied wordt vervolgens gedrapeerd met steriele handdoeken. Het gebied van de incisie, dat gewoonlijk twee tot drie centimeter voor de sutura coronalis ligt in de mid-pupillaire lijn, wordt subcutaan geïnfilteerd met 1 % xylocaine. Er wordt een lineaire incisie van ongeveer een halve centimeter gemaakt en tot het bot doorgevoerd. Een kleine retractor van het mastoïde type wordt vervolgens ingestoken om te zorgen dat het been goed zichtbaar is en dat er een hemostase aan de huidranden heerst.

De veiligheidsstop op de boor die standaard bij

de kit zit, kan zoals gewenst worden gepositioneerd door de instelschroef los te maken met de hex moersleutel, de stop op zijn plaats te schuiven en de instelschroef opnieuw vast te zetten.

Bevestig het boorijzer aan een draaiboer en boor op de standaard manier een gat door de binnenste en buitenste bladen van de schedel. De chirurg dient voorzichtig te zijn wanneer men het binnenblad penetreert om de mogelijkheid voor letsel aan het parenchym te minimaliseren.

Na penetratie van het binnenblad wordt de boor verwijderd en wordt de opening geïrrigeerd met steriele saline. Een 18G spinale naald wordt vervolgens gebruikt om de dura te openen op een kruisvormige manier. De stilet kan worden ingestoken om te zorgen voor een goede opening van de dura.

Na opening van de dura wordt de Camino bout handmatig in de schedel geschroefd. De diepte waar de Camino bout zit, kan vastgesteld worden naar de discretie van de chirurg naar aanleiding van de dikte van de schedel. Dit zal ongeveer 2-3 mm voor de groep van neonatale leeftijd, 3-5 mm voor de groep van pediatrische leeftijd en 5 mm tot 1 cm voor volwassenen zijn. Indien gewenst, kan de tussenring gebruikt worden als een geleider, anders kan de tussenring worden verwijderd en genegeerd.

De stilet die standaard bij de kit geleverd wordt, wordt ingestoken door de Camino bout en de dura om de passage vrij te maken voor de Camino katheter met als top een transducer.

De Camino bout wordt geïrrigeerd met niet-bacteriostatische steriele saline.

KLAARMAKEN CAMINO KATHETER MET ALS TOP EEN TRANSDUCTOR VOOR CONTROLE DRUK-TEMPERATUUR ALVORENS IN TE STEKEN

De Camino katheter kan gebruikt worden met de Camino 420/V420 serie of de Camino MPM/SPM serie drukmonitors. Voor de instelling en het gebruik van de Camino monitor verwijzen wij naar de relevante gebruiksaanwijzing van de Camino monitor.

Verwijder de Camino katheter uit de steriele verpakking en bevestig de connector van de transducer stevig aan de connector van de pre-amp (afbeelding 2). Als de display van de monitor niet op nul staat na een korte vertraging tijdens welke het systeem zichzelf controleert, gebruikt u de tool van de katheterkit om aan de nul-aanpasser aan de onderkant van de connector van de transducer te draaien, totdat de display van de monitor op nul staat (afbeelding 3).

Verwijder bedekking van de connector van de thermistor van de Camino katheter. Om te

zorgen voor contact met de module voor hartoutput van de hostmonitor sluit u de connector van de kabel van de monitor voor hartoutput aan op de connector van de Camino thermistor. Controleer dat de temperatuur wordt weergegeven op de hostmonitor.

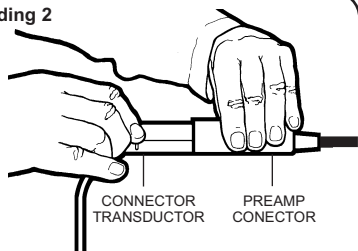
INSTEKEN VAN DE CAMINO KATHETER

Om de intercraniale druk te meten steekt u de Camino katheter in de Camino bout, met behulp van de cm-markeringen op de katheter om de insteekdiepte te meten (afbeelding 4). De thermistor wordt ongeveer 1 cm van de top van de katheter geplaatst. Als de chirurg zijn vingers tussen de markeringen van 6 en 7 centimeter steekt (dubbele punt bij de markering van 5 cm), de katheter vervolgens insteekt tot zijn vingers de bovenkant van de bout raken, zal de top van de katheter 2 cm voorbij het einde van de bout zitten, in het parenchym. Hij dient de katheter een beetje naar achteren te trekken, vervolgens de compressiekap op de Camino bout met de klok mee te draaien om de katheter op zijn plek te houden. Als men een monitor aan de bedrand en/of Camino monitor gebruikt, controleer dan de golfvorm van de druk. Indien nodig, maakt u de compressiekap los, plaatst de Camino katheter opnieuw en maakt de compressiekap opnieuw goed vast. Men houdt de katheter van boven, schuift de omhulling van de belastingsverlichter naar beneden en maakt deze stevig vast op de compressiekap.

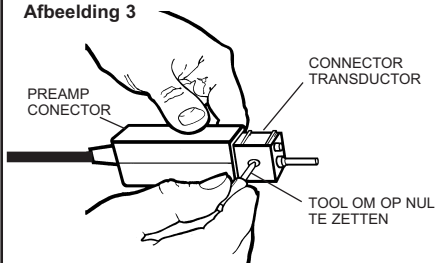
ALS DE RODE DIEPTE INDICATOR ZICHTBAAR IS BOVEN DE BELASTINGSVERLICHTER, HEEFT THERMISTOR GEEN CONTACT MET WEEFSEL EN KAN HET GEVOLG ZIJN DAT DE TEMPERATUUR FOUTIEF AFGELEZEN WORDT. CONTROLEER POSITIE THERMISTOR OM ZEKER TE ZIJN DAT DE GEWENSTE DIEPTE IN WEEFSEL WORDT BEREIKT.

HET WORDT AANBEVOLEN DAT DE KATHETER LOSGEKOPPELD WORDT VAN DE PRE-AMP CONNECTOR WANNEER DE PATIËNT WORDT VERPLAATST. DIT ZAL GEEN INVLOED HEBBEN OP DE KALIBRATIE.

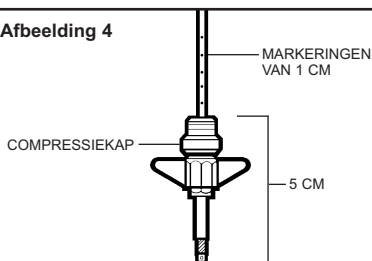
Afbeelding 2



Afbeelding 3



Afbeelding 4

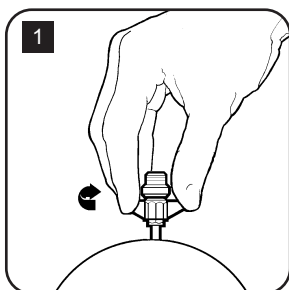


CONTINUE CONTROLE VAN DE DRUK EN TEMPERATUUR

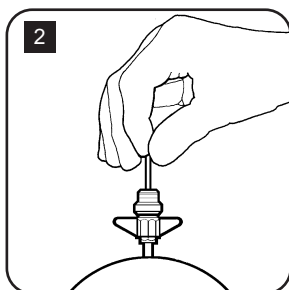
Omdat de Camino katheter een miniatuur-transducer heeft aan de distale top, vereist deze geen met vloeistof gevuld systeem. Daarom zijn een externe transducer, een drukbehuizing en drukslangen niet nodig. Als gevolg hiervan kunnen temperatuur en druk continu gecontroleerd worden zonder dat men hoeft te spoelen of opnieuw hoeft te kalibreren.

SAMENVATTING AANBEVOLEN INSTEKPROCEDURE

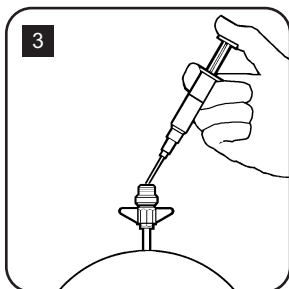
Na het boren van de opening in de schedel en het penetreren van de dura,



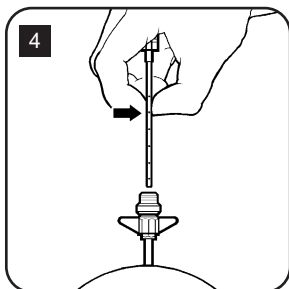
1. Schroef bout in.



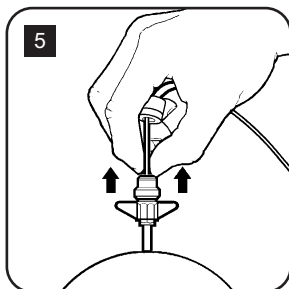
2. Maak pad vrij met stilet.



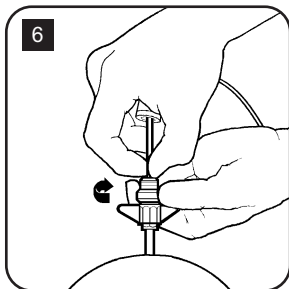
3. Irrigeer.



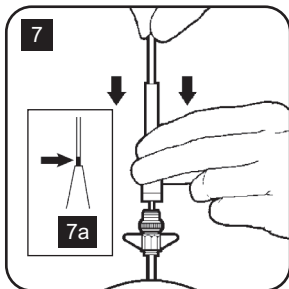
4. **Zet de transducer op nul**, plaats vervolgens de vingers tussen 6 en 7 cm en breng de katheter in totdat de vingers de bovenkant van de bout aanraken.



5. Trek een beetje terug.

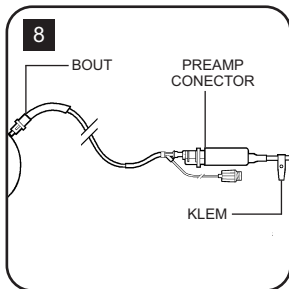


6. Doe stevig vast door het aandraaien van de compressiekap. Controleer golfvorm, herpositioneer indien nodig.



7. Houd katheter van boven vast, trek belastingsverlichter naar beneden en sluit op bout aan.

7a. Wanneer de rode diepte-indicator zichtbaar is boven de belastingsverlichter, moet de positie van de top van de katheter (transducer) gecontroleerd worden om de gewenste diepte te bereiken. Controleer de positie van de thermistor om te zorgen dat de gewenste diepte in het weefsel wordt bereikt.



8. Om de vezeloptica te beschermen plaats zoals getoond en maak preamp connector met klem vast.

INTERNATIONALE MARKERINGEN



AANSLUITINGEN VERLENGSNOER KATHETER

Symbol betekent ook:

TYPE BF-APPARATUUR: Beschermd tegen elektrische schokken, waarbij een geïsoleerd (verplaatsbaar) onderdeel van het type F wordt gebruikt.



Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide.



Vervaldatum.



Niet opnieuw gebruiken, apparaat voor eenmalig gebruik.



Fabrikant.



Niet opnieuw steriliseren.



TYPE CF-APPARATUUR: Geleverd met een graad van bescherming tegen elektrische schokken hoger dan type BF-apparaat, waarbij er een geïsoleerd (verplaatsbaar) deel van het type F gebruikt is, bedoeld voor directe toepassingen voor het hart.



Zie de gebruiksaanwijzing.



Partijnummer.

Rx ONLY

Voorzichtig: Amerikaanse (federale) wetgeving beperkt dit apparaat tot verkoop door of op voorschrift van een arts.



Erkend vertegenwoordiger in de Europese Unie.



Niet voor gebruik in een MRI-veld.

SPECIFICATIES

Grootte transducer	4F (1,35 mm diameter)
Type transducer	Vezeloptisch
Frequentierespons (systeem)	
Model MPM-1/SPM-1	100Hz (-3 dB)
Model V420/M420/420XP	120Hz (-3 dB)
Model 420	33Hz (-3 dB)
Meetbereik (systeem)	-10 tot 125 mmHg
Nulafwijking (systeem)	
Eerste 24 uur (maximum)	0 ± 2 mmHg
5 Dagen (normaal)	minder dan ± 1 mmHg per dag
Referentiedruk	Atmosfeer
Overdruk	-700 tot 1250 mmHg
Temperatuurcoëfficiënt	Max. 3 mmHg boven temperatuurbereik van 22 °C tot 38 °C (70 °F-100 °F)
Lineariteit en hysteresis (systeem)	
Drukbereik	
-10 tot 50 mmHg	± 2 mmHg of beter
51 tot 125 mmHg	± 6 % van aflezing of beter
Temperatuurmeting	
Resolutie temperatuurmeting	0,1 °C
Bereik temperatuurmeting	30 °C - 40 °C
Nauwkeurigheid temperatuurmeting	± 0,3 °C (30 °C - 40 °C)

Camino en Integra NeuroSciences zijn gedeponeerde handelsmerken van Integra LifeSciences Corporation in de Verenigde Staten en/of andere landen. Het Integra-logo met de golf is een handelsmerk van Integra LifeSciences Corporation © 2010 Integra LifeSciences Corporation. Alle rechten voorbehouden.

PRODUCTIE-INFORMATIE



Integra NeuroSciences
5955 Pacific Center Blvd.
San Diego, CA 92121 • USA
+1 (609) 275-0500 Fax +1 (609) 275-5363



Integra NeuroSciences Ltd.,
Newbury Road • Andover • Hampshire • SP10 4DR
United Kingdom
Tel: +44 (0) 1264 345 700 Fax: +44 (0) 1264 332 113



CE Mark obtained in 1998
Label CE obtenu en 1998
1998 mit dem CE-Zeichen ausgezeichnet
Marchio CE ottenuto nel 1998
Marca CE obtenida 1998
CE-markering verkregen in 1998



Integra NeuroSciences
Newbury Road
Andover
Hampshire SP10 4DR England
Phone: +44 (0) 1264 345 700
Fax: +44 (0) 1264 332 113

INTEGRA NEUROSCIENCES 5955 PACIFIC CENTER BLVD. SAN DIEGO, CA 92121 USA
(609)275-0500, (800)654-2873, FAX: (609)275-5363

A40274 REV E